



Estudio clínico controlado y aleatorizado de carga inmediata de restauraciones de 1 a 4 unidades oclusales con implantes Mozograu InHex® en zona posterior de Maxilar o Mandíbula.

Tesis presentada por

Alberto Gómez Menchero

Para optar al grado de Doctor en Odontología

Departamento de Estomatología

Facultad de Odontología de la Universidad de Sevilla 2015

Dirección

Prof. Dr. D. Pedro Bullón Fernández.

Prof. Dr. D. Mariano Herrero Climent.

Prof. Dr. D. Vicente Ríos Santos.

ÍNDICE

1. Introducción	5
1.1 Historia-Evolución del Tratamiento Implantológico	6
1.2 Tiempos de Carga en Implantología	8
1.3 Tasas de Éxito en Carga Inmediata	12
1.3.1 Pacientes Totalmente Desdentados	12
1.3.1.1 Mandíbula	12
1.3.1.2 Maxilar	13
1.3.2 Pacientes Parcialmente Desdentados	15
1.3.3 Pacientes con Restauraciones Unitarias	19
1.3.4 Carga Inmediata en Implantes sin Colgajo	21
1.3.5 Preservación de Hueso en Casos de Carga Inmediata	24
1.4 Cicatrización Ósea alrededor de los Implantes Dentales	26
1.4.1 Comportamiento del Tejido Óseo ante la presencia de Carga Inmediata	26
1.4.2 Comportamiento del Tejido Óseo ante implantes dentales con carga Inmediata	29
1.4.2.1 Estudios experimentales sobre modelo animal	30
1.4.2.2 Estudios Clínicos sobre modelo humano	33
1.5 Factores que influyen en la Carga Inmediata	36
1.5.1 Factores Quirúrgicos	37
1.5.1.1 Estabilidad Primaria	37
1.5.1.2 Técnica Quirúrgica	38

1.5.2 Factores del Hospedador	38
1.5.2.1 Calidad y Disponibilidad óseas	38
1.5.2.2 Cicatrización de la herida	39
1.5.2.3 Tiempo de colocación del implante	39
1.5.3 Factores relacionados con el implante	40
1.5.3.1 Diseño del Implante	40
1.5.3.2 Superficie del Implante	41
1.5.3.3 Longitud del Implante	42
1.5.3.4 Número de Implantes	42
1.5.4 Factores oclusales	43
1.5.4.1 Tipo y Magnitud de las Fuerzas	43
1.5.4.2 Diseño Protésico	44
1.5.4.2.1 Unitario vs ferulizado	44
1.5.4.2.2 Ratio Corona-Implante	45
1.5.4.2.3 Cantilever	45
1.5.4.3 Esquema Oclusal	45
1.6 Sistemas de medición de la Estabilidad de los Implantes	47
2. Planteamiento del Problema	56
3. Objetivos	59
3.1 Objetivo Principal	60
3.2 Objetivos Secundarios	60
4. Material y Métodos	61
4.1 Criterios de Inclusión/Exclusión	62
4.2 Procedimientos Quirúrgicos	64

4.3 Procedimiento Restaurador	67
4.4 Registro de variables	69
4.5 Cronograma	78
4.6 Método Estadístico	79
5. Resultados	81
5.1 Análisis Descriptivo	82
5.2 Análisis Inferencial	92
6. Discusión	103
6.1 Discusión de la muestra	104
6.2 Discusión del método	105
6.3 Discusión de los resultados	106
6.3.1 Tasa de supervivencia de los implantes	107
6.3.2 Cambios en los niveles óseos cretales	112
6.3.3 Valoración estabilidad mediante Análisis de frecuencia de resonancia	118
6.3.4 Complicaciones durante el tratamiento	122
6.3.5 Protocolo restaurador provisional con contacto oclusal	122
6.3.6 Consideraciones finales del estudio	124
7. Conclusiones	126
8. Anexos	128
9. Difusión de la Investigación	136
10. Bibliografía	144

1. INTRODUCCIÓN

1.1 HISTORIA-EVOLUCIÓN DEL TRATAMIENTO IMPLANTOLÓGICO

El tratamiento con implantes se ha convertido hoy día en una opción de tratamiento estándar para rehabilitar a pacientes tanto parcial como totalmente desdentados. En la actualidad, tanto los implantes como las prótesis implanto soportadas son un tratamiento eficaz en reponer dientes perdidos durante largos períodos de tiempo.

En 1969, Bränemark y cols¹ definieron la osteointegración como una conexión directa estructural y funcional entre el hueso vivo, y la superficie de un implante sometido a carga funcional a nivel de microscopía óptica. En la década de los ochenta, Schröder y cols² introdujeron el concepto de anquilosis funcional como la interfase implante-hueso que se forma durante el periodo de cicatrización: desde la colocación de la fijación y durante el periodo post-integración. En este sentido, Albrektsson y cols³ definieron el mismo concepto basándose en el anclaje directo de un implante: la formación de tejido óseo sin el crecimiento de tejido fibrótico en la interfase hueso-implante. La naturaleza de esta unión era predominantemente biomecánica.

Hoy día no solamente se busca que el tratamiento con implantes sea duradero en el tiempo, sino que debe cumplir otra serie de requisitos. Al aumentar el nivel de exigencia por parte de los pacientes, la comunidad científica pretende mejorar todo lo relacionado con el tratamiento con implantes, tanto los resultados como la disminución de los tiempos de tratamiento.

Clásicamente durante el tiempo de cicatrización, en el que se producía la osteointegración, los implantes se dejaban libres de carga antes de conectarle la prótesis tras su colocación unos 3 meses para la mandíbula y unos 6 meses para el maxilar superior^{4,5}. Durante ese tiempo lo que se buscaba era que existiera una íntima unión entre el hueso y la superficie del implante, produciéndose el fenómeno conocido como osteointegración y garantizar así el éxito del tratamiento. Dos eran las razones fundamentales para esperar ese tiempo; uno, que si existían

micromovimientos en la interfase hueso-implante durante la cicatrización, lo que se podía producir era una encapsulación por tejido fibroso en lugar de la aposición directa de hueso^{5,6}, y dos, que la capa de hueso necrótica que se produce tras la colocación del implante no iba a ser capaz de soportar cargas, y que previamente a recibirlas se debería sustituir por hueso nuevo^{4,7}.

Uno de los pilares del protocolo descrito por Brånemark fue además que para conseguir esa osteointegración los implantes debían pasar todos esos meses sumergidos debajo de la encía sin contacto con la cavidad oral, teniendo por tanto que realizar un segundo procedimiento quirúrgico para conectar el implante con la prótesis. Por tanto la evolución a la implantología en una sola fase quirúrgica supuso un gran paso para poder acortar los tiempos de tratamiento.

El desarrollo de las nuevas superficies de implantes, el avance en los conocimientos de la cicatrización ósea alrededor de los implantes, así como la ansiedad de los pacientes para acabar sus tratamientos en el menor tiempo posible, hicieron que surgieran los conceptos de carga precoz o carga inmediata⁸. Conceptos estos que definiremos en el siguiente apartado de la introducción.

De esa manera aparecen los primeros estudios clínicos con implantes de carga inmediata. Lederman⁹ presenta las primeras series de casos con una tasa de éxito del 91,2% después de 6'5 años de seguimiento. Posteriormente se publican otras series de casos con resultados parecidos a los publicados con carga diferida^{10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26}.

De la mano de esos primeros trabajos clínicos, se comienzan a publicar estudios experimentales en animales que tratan de explicar qué fenómenos biológicos van a acontecer en la interfase hueso-implante cuando éstos son sometidos a cargas durante el proceso de osteointegración. Los primeros estudios revelaban que cargas durante ese período iban a favorecer una fibrointegración²⁷ en lugar de un contacto directo hueso-implante, y por tanto el proceso de osteointegración estaría en peligro^{28,29}. Tras esos estudios se publicaron otros en los que se demostraba que la osteointegración era posible cuando los implantes eran sometidos a carga inmediata^{30,31}. Incluso estudios más recientes en modelo animal demuestran que cargas precoces pueden producir una mayor superficie de contacto hueso implante

que cuando se aplican cargas diferidas, por lo tanto que la carga inmediata podría conseguir una osteointegración más favorable que la carga diferida^{32,33}.

Son muchos los campos que se están empleando para el estudio y la profundización en los conocimientos que se tienen hoy día sobre la cicatrización ósea alrededor de los implantes cuando se someten a cargas de manera inmediata. Se realizan estudios histomorfométricos, modelos de elementos finitos, evaluación radiográfica....En la actualidad existe otro campo abierto, desde que se publicaron los trabajos de Meredith³⁴, que es el análisis de frecuencia de resonancia para medir la estabilidad de los implantes, siendo ésta la resistencia a la movilidad que ofrecen los implantes.

1.2. TIEMPOS DE CARGA EN IMPLANTOLOGÍA. DEFINICIÓN.

En el momento en el que el implante es insertado en el hueso, ciertas áreas de la superficie del implante entran en contacto directo con el hueso. Esto es lo que Cochran y cols.³⁵ denominan contacto primario entre el hueso y el implante, lo cual equivaldría al concepto de Estabilidad Primaria, y es el que predomina durante las fases iniciales de cicatrización. Sin embargo este hueso sufre una remodelación durante el proceso de osteointegración. Este nuevo contacto hueso-implante se denomina contacto óseo secundario y es el que prevalece tras la cicatrización del implante, el cual coincidiría con el concepto de Estabilidad Secundaria. Entendiendo estos términos podemos analizar los diferentes protocolos de carga publicados en la literatura.

Los protocolos de carga en implantología dental han sido foco de discusión desde el origen de la osteointegración y son muchos los autores que han intentado definirlos basándose en criterios clínicos y biológicos. Los diferentes grupos tratan de clasificar el momento de introducción de la carga durante el periodo de cicatrización. En los últimos años se ha generado una cierta confusión en torno a estos protocolos y por tanto, a su terminología³⁶. Con el fin de unificar criterios se muestra a continuación la evolución que han seguido los términos con su descripción.

Aparicio y cols.³⁷ en 2002 en un congreso celebrado en Barcelona proponen las siguientes definiciones para la carga de implantes:

- CARGA INMEDIATA: La prótesis se une al implante el mismo día de su colocación
- CARGA TEMPRANA: La prótesis se une al implante en una segunda fase, pero antes del periodo de cicatrización convencional (3 a 6 meses). Este tiempo de carga podría ir desde días tras la inserción del implante, hasta semanas.
- CARGA CONVENCIONAL: La prótesis se une al implante en un segundo procedimiento, de 3 a 6 meses tras la inserción del mismo.
- CARGA TARDÍA: La prótesis se une al implante en un segundo procedimiento, posterior al periodo de cicatrización convencional (3 a 6 meses).

En la clasificación anterior no se aclaraba si la restauración en carga inmediata estaba o no en contacto con el antagonista, por tanto era necesario aclarar cuál era el esquema oclusal utilizado en dicha restauración. Además de acuerdo con la literatura, un mínimo de 3 meses eran necesarios para la carga de los implantes y a esto le llamaban periodo de carga convencional. Sin embargo se empezó a pensar que, con el incremento de la evidencia científica que soportaba periodos de cicatrización más cortos para implantes de superficie rugosa, la definición de periodo de cicatrización convencional para estos implantes debía ser modificado.

Así pues, en el tercer consenso ITI, realizado en 2003 en Gstaad, Suiza, se modificaron las definiciones y los conceptos de carga tomaron el siguiente significado³⁵:

- CARGA INMEDIATA: La restauración se coloca en oclusión con el antagonista dentro de las 48 horas tras la inserción del implante.
- CARGA TEMPRANA: La restauración se coloca en oclusión con el antagonista tras 48 horas de la inserción del implante, pero antes de los 3 meses.
- CARGA CONVENCIONAL: La prótesis se une al implante en un segundo procedimiento, después de un periodo de cicatrización de 3 a 6 meses.

- **CARGA TARDÍA:** La prótesis se une al implante en un segundo procedimiento, que tiene lugar algunas veces después del periodo de cicatrización convencional de 3 a 6 meses.
- **RESTAURACIÓN INMEDIATA:** La restauración se coloca dentro de las 48 horas tras la inserción del implante, pero no está en oclusión con el antagonista.

La mayoría de las definiciones coinciden con las dadas en la conferencia de carga inmediata y temprana que tuvo lugar en España en 2002. Aunque se empezaba a pensar en modificar el concepto de carga convencional, aun no se introduce en las diferentes clasificaciones.

En la reunión de consenso de la Asociación Europea de Osteointegración celebrada en Zurich, Suiza, en el año 2006, Nkenke y Fenner³⁸ presentaron una nueva revisión de los protocolos de carga. En esta clasificación es la primera vez en la que ya no se tiene en cuenta la carga tardía, puesto que la introducción de las nuevas superficies permite una osteointegración más rápida. En esta clasificación se aceptaron las siguientes definiciones:

- **CARGA INMEDIATA:** Una situación en la que la supraestructura es unida a los implantes en oclusión con los antagonistas dentro de las 72 horas tras la inserción del implante.
- **CARGA CONVENCIONAL:** Una situación en la que la prótesis es unida a los implantes después de un periodo de cicatrización de al menos 3 meses en mandíbula y 6 meses en maxilar.
- **CARGA INMEDIATA NO FUNCIONAL y RESTAURACIÓN INMEDIATA:** La prótesis se une al implante dentro de un periodo de 72 horas tras la inserción del implante y sin contacto oclusal con el antagonista.

A pesar de que la literatura asociada a los protocolos de carga permanece muy limitada, sobre todo en lo que se refiere a estudios de alta calidad científica, tales

como Ensayos clínicos controlados y aleatorizados o revisiones sistemáticas, Esposito y cols.³⁹ en el año 2007 introdujeron modificaciones en estos protocolos de carga. Son ellos los primeros que consideran como periodo de carga convencional aquel en el que la conexión protésica se realiza antes de los 2 meses desde la inserción del implante. Así pues publican una revisión sistemática con diferentes tiempos para cargar los implantes y se basaron en las siguientes definiciones:

- **CARGA INMEDIATA:** Se define como un implante en función dentro de 1 semana después de su colocación. No se hace distinción entre contacto oclusal con el antagonista o no.
- **CARGA TEMPRANA:** Se define como la colocación de un implante en función después de 1 semana desde su inserción pero antes de los 2 meses de la misma.
- **CARGA CONVENCIONAL:** Se define como la colocación de un implante en función tras 2 meses desde su inserción.

Todas estas clasificaciones están basadas en unos periodos arbitrarios, pero no biológicos, y son superponibles para todos los implantes, independientemente del tipo de superficies que posea. De todas las clasificaciones, la publicada por Esposito en 2007 es la que seguimos en la actualidad. Para nosotros la carga inmediata sería la colocación de la prótesis en función durante la primera semana después de la colocación del implante, por tanto desde que existe contacto primario hueso-implante hasta que comienza la disminución de la estabilidad del implante. Por otro lado, la carga convencional sería la colocación de la prótesis a partir del momento en el que se ha producido el contacto óseo secundario o la estabilidad secundaria del implante, mientras que la carga temprana sería la carga en el período de tiempo comprendido entre las dos situaciones anteriores.

1.3 TASAS DE ÉXITO EN CARGA INMEDIATA

Una vez vista la terminología que se emplea para definir los diferentes tiempos de carga en implantología, se van a revisar las diferentes tasas de éxito publicadas en la literatura en referencia a procedimientos de carga inmediata, examinando bien las diferentes situaciones en las que ésta se puede aplicar, es decir, si es para rehabilitar a pacientes total o parcialmente desdentados, o bien si se refieren a maxilar o a mandíbula.

1.3.1 PACIENTES TOTALMENTE DESDENTADOS

Se van a dividir las diferentes tasas de éxito en función de la localización que se vaya a valorar, el maxilar o la mandíbula.

1.3.1.1 CARGA INMEDIATA EN MANDÍBULA

Los primeros estudios en humanos realizados a mediados de los años 80 demostraban una alta tasa de éxito en protocolos de carga inmediata. Estas publicaciones trataban pacientes totalmente desdentados mandibulares. Entre ellos podemos citar el estudio de Babbush y cols.⁴⁰ y Chiapasco y cols.⁴¹, en los que se realizó carga inmediata con sobredentaduras mandibulares sobre 4 implantes, registrando una tasa de éxito del 88 y 96,9% respectivamente.

Schnitman y cols.⁴² y Tarnow y cols.⁴³, ampliaron la indicación de la carga inmediata para prótesis fija. Al igual que en los estudios anteriores limitan su tratamiento a arcadas mandibulares desdentadas en las que colocan múltiples implantes en hueso denso, fundamentalmente entre forámenes mentonianos. La restauración fija provisional que utilizaban estaba reforzada y construida en una sola pieza ferulizada con una conexión rígida a los implantes y evitando el movimiento durante la función. Las advertencias que realizan la mayoría de los estudios de este tipo incluyen la selección de un hueso denso para la zona del implante, la ferulización rígida de la prótesis y el mantenimiento de la misma en boca durante todo el periodo de osteointegración. El esquema oclusal que se propone es oclusión balanceada bilateral.

Siguiendo estos principios, se han publicado numerosos trabajos (Horiuchi y cols.⁴⁴, Galenes y cols.⁴⁵, Ibañez y cols.⁴⁶, Cannizaro y cols.⁴⁷, De Bruyn y cols.⁴⁸, Melo y cols.⁴⁹), en los que se recogen casos de mandíbulas tratadas con carga inmediata y en los que la tasa de éxito oscila entre el 96-100%, muy similar al esperado en carga convencional o temprana.

1.3.1.1 CARGA INMEDIATA EN MAXILAR

Hasta hace poco tiempo el tratamiento del paciente desdentado completo en el maxilar superior mediante carga inmediata suponía un riesgo considerable para los pacientes. Sin embargo muchos estudios recientes han demostrado buenas tasas de éxitos en este tipo de tratamientos (Levines y cols.⁵⁰, Jaffin y cols.⁵¹, Ibañez y cols.⁴⁶, Gallucci y cols.⁵², Ostman y cols.⁵³). Los autores recomiendan que con la aplicación de un protocolo adecuado y con una correcta selección del paciente se pueda alcanzar una alta tasa de éxito en maxilares desdentados. Las técnicas recomendadas para la rehabilitación completa del maxilar superior enfatizan la importancia de maximizar la estabilidad del implante, el uso de superficies rugosas e implantes roscados y un control oclusal óptimo para minimizar las fuerzas laterales en implantes y maximizar la estabilidad oclusal.

La carga inmediata sobre implantes de superficie rugosa con restauraciones removibles tipo sobredentaduras en el maxilar superior ha sido utilizada solo en un estudio clínico, Cannizaro y cols.⁴⁷. En este estudio se utilizaban 4 implantes maxilares ferulizados mediante una barra sobre la que se colocaba una sobredentadura. Debido a la escasez de estudios clínicos que avalan esta modalidad terapéutica, la carga inmediata con restauraciones removibles no está científicamente validada para el maxilar superior.

En cambio, cuando hablamos de restauraciones fijas implantosoportadas la predictibilidad de la carga inmediata es alta. Existen diferentes estudios (Gallucci y cols.⁵², Malo y cols.⁵⁴, Ostman y cols.⁵³, Van Steenberghe y cols.⁵⁵, Capelli y cols.⁵⁶ y Bergkvist y cols.⁵⁷) cuyo periodo de seguimiento varía entre 1-3 años y en los que vemos que la tasa de supervivencia global oscila entre el 95,4 y el 100%.

Gallucci y cols⁵⁸ en una revisión sistemática publicada en el año 2009, presentan la evidencia científica y clínica disponible sobre los diferentes protocolos de carga en pacientes desdentados maxilares y mandibulares y valora la tasa de supervivencia de estos protocolos en función de la secuencia de tratamiento y del diseño protodóntico. Los autores concluyen que:

- La carga inmediata en pacientes desdentados mandibulares con sobredentaduras está clínica y científicamente bien avalada. La tasa de supervivencia de los implantes durante un período de 1-13 años oscila entre el 96% y el 100%. La tasa de supervivencia de las prótesis varía en un rango del 88,3% al 100%. El número de implantes (dos o cuatro) y su ferulización no afecta a la tasa de supervivencia de los implantes.
- La carga inmediata en pacientes desdentados maxilares con sobredentaduras no está suficientemente documentada.
- La carga inmediata con prótesis fija en mandíbulas desdentadas en una pieza o sectorizada soportada por 4 a 8 implantes está clínica y científicamente bien avalada. La tasa de supervivencia durante un período de seguimiento de 1-3 años oscila entre el 98% y el 100%, con una tasa de supervivencia de las prótesis del 100%.
- La carga inmediata con prótesis fija en maxilares desdentados en una pieza o segmentada, soportada por 4 a 8 implantes, está clínica y científicamente validada. La tasa de supervivencia de los implantes durante 1-3 años fue del 95,4% al 100% y la tasa de supervivencia de las prótesis fue del 87,5% al 100%.

En otra revisión sistemática más reciente, publicada en 2014 por Papaspyridakos y cols⁵⁹, presentan la predictibilidad del tratamiento con implantes y prótesis fija con carga inmediata en pacientes totalmente desdentados tanto en maxilar como en mandíbula. Los resultados que obtienen cuando colocan los implantes con cirugía a colgajo, es una supervivencia que oscila del 90,1 al 100% para los implantes, y del 93'75 al 100% para las prótesis, en un período de seguimiento de 1 a 10 años. Cuando estudian a 1 año la supervivencia de los implantes y las prótesis en los

diferentes tiempos de carga estudiados, es decir inmediata, temprana y convencional, encuentran que los resultados son similares y cercanos al 100% para las tres modalidades de tratamiento, no encontrando diferencias significativas tampoco cuando separan el maxilar y la mandíbula. En todos los estudios incluidos en esta revisión, aconsejan que para conseguir estos buenos resultados se deben usar implantes de superficie rugosa, un torque de inserción mínimo de 30 N/cm en el momento de colocación de los implantes, o un valor ISQ por encima de 60, y la restauración protésica realizada en una pieza y conectada a los implantes de manera fija.

1.3.2 PACIENTES PARCIALMENTE DESDENTADOS

Los protocolos de carga inmediata de implantes con coronas unitarias y restauraciones parciales fijas implantosoportadas ha sido mostrada en un número limitado de estudios. Además la mayoría de la literatura de la que se dispone utiliza la restauración inmediata y no la carga inmediata. Como se sabe, en la carga inmediata existe contacto oclusal con el antagonista en máxima intercuspidad, mientras que en la restauración inmediata, no. En los dos diseños propuestos (restauración inmediata o carga inmediata) para realizar restauraciones provisionales en prótesis parciales y unitarias, se deben evitar los contactos protrusivos, laterales excursivos y las prematuridades. Los implantes, aún sin carga oclusal, pueden estar sujetos a cargas secundarias a la proximidad del bolo alimenticio. A nuestro parecer, preferimos dejar las restauraciones unitarias del sector anterior libres de carga cuando sea posible. Los premolares pueden ser ajustados en oclusión sin contactos en los movimientos protrusivos y en laterales excursivos. Las restauraciones parciales sobre hueso de buena calidad son rehabilitadas con suaves contactos en máxima intercuspidad, siempre y cuando no se vaya a modificar el patrón oclusal del paciente. Sin embargo, si se fuera a modificar el patrón oclusal del paciente, esos contactos se ajustarían en relación céntrica, haciendo coincidir esa posición con la de máxima intercuspidad.

La carga inmediata en el sector anterior del maxilar presenta una tasa de supervivencia del 97,3% al año y del 96,7% en el periodo de 1 a 5 años según una revisión sistemática publicada por Grütter y Belser⁶⁰. En cambio la tasa de supervivencia para los implantes postextracción asociados tanto a carga inmediata como a restauración inmediata disminuye aproximadamente un 10% según esta misma revisión sistemática. Cuando se intenta analizar la tasa de éxito de este tipo de restauraciones, se observa que faltan datos en los estudios para analizar criterios de éxito como son el nivel de hueso, la recesión de tejidos y la profundidad de sondaje⁶⁰.

La carga inmediata de implantes de superficie rugosa en desdentados parciales en la zona posterior de la mandíbula, se considera una opción terapéutica viable (Buschs y cols.⁶¹, Caladriello y cols.⁶², Rocci y cols.⁶³, Cornelini y cols.⁶⁴, Abboud y cols.⁶⁵, Cornelini y cols.⁶⁶, Romanos y Nentwig⁶⁷, Achilli y cols.⁶⁸, Schincaglia y cols.⁶⁹, Ganeles y cols.⁷⁰). La tasa de éxito en estos estudios oscila entre el 85,5% obtenida por Rocci y cols.⁶³ en implantes con superficie maquinada, y el 100% obtenida en varios estudios. Si excluimos este estudio la tasa de éxito fluctúa entre el 92,7% y el 100%. Se debería tomar precaución en la interpretación de estos resultados ya que los criterios de inclusión y exclusión de los diferentes estudios son inconsistentes y existen muchos factores de confusión. Se necesitan más estudios con un mayor periodo de seguimiento para consolidar los datos de carga inmediata en sectores posteriores mandibulares.

La evidencia científica de la carga inmediata en pacientes parcialmente desdentados en sectores posteriores del maxilar superior es aun más limitada (Buschs y cols.⁶¹, Achilli y cols.⁶⁸). La tasa de éxito que se obtienen en estos estudios es del 93-100% en el trabajo de Buchs y del 97,2% en el de Achilli y cols. En ciertas circunstancias es posible alcanzar el éxito de la carga inmediata en estas localizaciones cuando hacemos una correcta selección del paciente. Parece que la tasa de éxito en estas zonas es muy sensible a la técnica, jugando un papel muy importante el grado de estabilidad primaria del implante y las características de su superficie. Por ello se puede decir que existe insuficiente evidencia científica que

soporte la carga inmediata de implantes en pacientes parcialmente desdentados en sectores posteriores del maxilar superior.

Como se observa de la valoración de los datos anteriormente expuestos, no existe una diferencia significativa entre los implantes cargados de forma inmediata con respecto a los implantes cargados de forma convencional. Tampoco existen estas diferencias entre la carga inmediata y los trabajos clásicos que analizaban la supervivencia de los implantes con tiempo de espera libre de carga de entre 3 y 6 meses. Por tanto, es posible cargar con éxito los implantes dentales de forma inmediata y temprana después de su colocación en pacientes seleccionados, aunque es probable que no todos los profesionales alcancen resultados óptimos.

En una revisión sistemática reciente de 2014 publicada por Schrott⁷¹, se establece que no hay suficiente evidencia científica que avale la restauración de tramos desdentados extensos en la zona anterior del maxilar, en cambio, cuando analiza los sectores posteriores encuentra que las tasas de supervivencia son similares entre carga inmediata, carga temprana y carga convencional siempre y cuando se sigan unas estrictos criterios de selección de pacientes. Comienza a existir tras esta revisión unos resultados preliminares que sugieren que también en el maxilar superior puede haber éxito al realizar un procedimiento de carga inmediata, igual que en mandíbula. Así se deben tener en cuenta diferentes factores como la calidad ósea, la estabilidad primaria, medida en torque de inserción de los implantes o en valores ISQ, si existe suficiente disponibilidad ósea, si la cresta está completamente cicatrizada y si el paciente presenta algún hábito parafuncional o tabáquico.

Estudio clínico controlado y aleatorizado de carga inmediata de restauraciones de 1 a 4 unidades oclusales con implantes Mozograu InHex® en zona posterior de Maxilar o Mandíbula.

Estudio	Pacientes	Implantes	Tasa de Supervivencia CI %
Cesaretti 2015	30	36	97'23
Romano 2014	12	36	100
Romanos 2006	12	36	100
Testori 2007	52	52	98,07
Zembic 2010	11	25	85%
Malo y cols. 2000	49	94	96'8
Rocci 2003	44	111	95'5
Rocci 2003	46	97	91
Calandriello 2003	26	50	98
Van den bogaerde 2003	31	124	96'8
Calandriello 2003	44	50	100
Glauser 2001	41	127	82'7
Malo 2003	76	116	95'7
Ericsson 2000	14	14	85'7
TOTAL	488	968	94'46

Tabla que expresa los porcentajes de supervivencia de implantes restaurados con un protocolo de carga inmediata en sectores posteriores maxilares y mandibulares

1.3.3 PACIENTES CON RESTAURACIONES UNITARIAS

La restauración de molares unitarios en la zona posterior del maxilar y de la mandíbula, ha sido clásicamente la opción menos recomendada para realizar un procedimiento de carga inmediata. Revisiones sistemáticas publicadas con anterioridad así lo señalaban en sus conclusiones⁵²

No obstante, en una revisión sistemática más reciente, publicada por Benic en 2014⁷², da resultados sobre la predictibilidad de los tratamientos en implantes unitarios en desdentados parciales. Muestra que no existen diferencias entre carga inmediata, temprana o convencional en términos de supervivencia y de pérdida del hueso marginal. En cambio no existen datos suficientes en cuanto a parámetros estéticos a nivel de tejido blando cuando se trata una zona de incisivos, caninos y premolares. En el artículo de consenso sobre esta revisión publicado también en 2014 por Gallucci⁷³, cuando habla de molares unitarios en maxilar y mandíbula, da las siguientes recomendaciones:

-En mandíbula las tasas de supervivencia publicadas son similares en carga inmediata, carga temprana y carga convencional. Sin embargo refleja revisar bien la indicación estableciendo el riesgo-beneficio que se deriva de la realización del tratamiento. Por lo tanto, a pesar de los resultados tan esperanzadores que se publican, sigue existiendo cierto temor a la hora de realizar el protocolo de carga inmediata en restauraciones unitarias en sectores posteriores en todos los casos y todos los pacientes.

-En maxilar la restauración de molares unitarios con carga inmediata es una técnica que no está avalada ni científica ni clínicamente, con lo que la opción de tratamiento de rutina que se recomienda en la práctica clínica diaria es la carga convencional.

Estudio clínico controlado y aleatorizado de carga inmediata de restauraciones de 1 a 4 unidades oclusales con implantes Mozograu InHex® en zona posterior de Maxilar o Mandíbula.

Estudio	Pacientes	Implantes	Tasa de Supervivencia CI %
Kim 2015	21	22	86´4
Meloni 2012	20	20	100
Güncü 2008	12	24	91´7
Shincaglia 2008	15	30	93´33
Malo 2000	49	31	96´8
Calandriello 2003	?	20	100
Rocci 2003	?	27	81´5
Calandriello 2003	44	50	100
Malo 2003	¿?	63	93´7
Van den bogaerde 2003	14	45	95´6
Glauser 2001	23	28	82´1
Ericsson 2000	14	14	85´7
Total	>212	374	92´23

Tabla que expresa los porcentajes de supervivencia de implantes restaurados con un protocolo de carga inmediata en rehabilitación de dientes unitarios en sectores posteriores maxilares y mandibulares

1.3.4 CARGA INMEDIATA EN IMPLANTES SIN COLGAJO.

A finales de los años 70, Bränemark estableció el uso de colgajos amplios para visualizar el campo quirúrgico durante la cirugía de implantes. Según este protocolo, se realizaba una incisión en la mucosa o en la línea mucogingival, se disecaba un colgajo para exponer el tejido óseo, se colocaban los implantes y se reposicionaban los colgajos con suturas siguiendo un protocolo en dos fases, dejando un período de cicatrización inicial sin carga de 3 a 4 meses en la mandíbula y de 6 a 8 meses en el maxilar⁴.

En situaciones con disponibilidad ósea limitada la elevación de un colgajo mucoperióstico puede facilitar la colocación del implante permitiendo que el cirujano valore visualmente la disponibilidad y la morfología ósea en la localización. Puede evaluarse así la posibilidad de conseguir un posicionamiento ideal del implante junto con estabilidad primaria y un contacto hueso-implante máximo. Asimismo, la visualización del campo quirúrgico puede reducir el riesgo de ocurrencia de fenestraciones y dehiscencias óseas. Sin embargo, la disección del tejido blando se asocia siempre con cierto grado de morbilidad y discomfort y requiere suturar para cerrar la herida quirúrgica⁷⁴. A principios de 1970, diversos estudios demostraron una correlación entre la elevación de un colgajo y la recesión gingival, así como la reabsorción ósea alrededor de dientes naturales⁷⁵. De igual forma, se ha informado la pérdida de tejido después de la cirugía de implantes, lo que implica que la disección del tejido gingival para la colocación de fijaciones osteointegradas puede influenciar de forma negativa el resultado estético, especialmente en el sector anterior maxilar⁷⁶.

Durante los últimos 30 años se han propuesto diversos diseños de incisiones en implantes, y recientemente se ha introducido el concepto de la colocación de implante sin elevar un colgajo mediante el uso de instrumentos rotatorios o bisturís circulares para perforar los tejidos gingivales y acceder al tejido óseo. Este procedimiento se ha utilizado junto con extracciones dentarias y técnicas de

preservación de cresta y, como hemos descrito, también en implantes inmediatos para preservar el aporte vascular y los tejidos blandos circundantes⁷⁴.

La cirugía sin colgajo puede ofrecer numerosas ventajas que incluyen: una reducción de las complicaciones para el paciente (menos dolor y tumefacción), menor sangrado intraoperatorio, una disminución del tiempo quirúrgico y de la necesidad de suturar, la preservación de los tejidos blandos y duros, el mantenimiento del aporte sanguíneo, y una buena adaptación entre el implante y los tejidos blandos que facilita la fase de restauración del tratamiento.

Por otra parte, la técnica sin colgajo presenta también diversos inconvenientes, como la imposibilidad de visualizar los límites anatómicos y las estructuras vitales, el potencial trauma térmico al hueso debido a la irrigación externa limitada durante la preparación de la osteotomía en caso de realizar una cirugía guiada, la imposibilidad de visualizar correctamente el posicionamiento vertical del implante, la falta de acceso al contorno óseo para realizar una alveoloplastia, y la imposibilidad de manipular los tejidos blandos circundantes para asegurar las dimensiones ideales de mucosa queratinizada alrededor del implante.

Sin embargo, hay situaciones donde la disección del tejido blando puede no ser necesaria, dado que la disponibilidad ósea es suficiente y el riesgo de complicaciones es mínimo. Diversos estudios retrospectivos^{24,77} y prospectivos^{55,78,79} han demostrado que es posible colocar implantes con éxito sin disecar un colgajo, incluso cuando se realizan procedimientos de carga inmediata⁴⁷.

Un ensayo clínico controlado llevado a cabo por Fortin y cols⁷⁹ mostró que pacientes tratados con una cirugía de colocación de implante sin colgajo experimentaban menos dolor durante un período de tiempo más corto que aquellos en los que se realizaba la disección. En una revisión de literatura publicada recientemente⁷⁴ sobre la cirugía sin colgajo y su efecto en el resultado de los implantes, se concluye que esta técnica parece ser una modalidad de tratamiento factible para la colocación de implantes (eficaz y clínicamente efectiva), pero que sólo hay datos de estudios a corto plazo (intervalo medio 19 meses). Señalan además que

el éxito depende del uso de procedimientos de imagen avanzados, de la experiencia clínica y de una valoración quirúrgica correcta, y que es técnicamente más exigente que el enfoque quirúrgico convencional. Precisan que, aunque es una modalidad de tratamiento viable, como procedimiento de rutina es cuestionado debido a la falta de datos sobre sus resultados a largo plazo.

Desde la perspectiva de los pacientes, sería ideal además tener colocada la prótesis el mismo día de la cirugía del implante, con una intervención quirúrgica mínima, puesto que esto reduciría el discomfort, el tiempo de tratamiento y los costes, siempre y cuando el riesgo de fracaso del implante no se incrementara.

En un estudio clínico controlado randomizado de tres años llevado a cabo por Cannizzaro y cols⁸⁰ se comparó la eficacia de la carga inmediata de implantes TaperedSwissPlus (Zimmer Dental) colocados en pacientes parcialmente desdentados con una técnica sin colgajo (grupo experimental, 52 implantes en 20 pacientes) frente a implantes colocados tras la disección del tejido blando y una cicatrización convencional libre de carga (grupo control, 56 implantes en 20 pacientes). Después de 3 años de seguimiento, no fracasó ningún implante. Los autores concluyeron que los implantes pueden ser colocados sin colgajo y cargados de forma inmediata con éxito sin comprometer las tasas de éxito y que el procedimiento disminuye el tiempo de tratamiento y el discomfort del paciente.

Coincidiendo con estos resultados, Van de Velde y cols⁸¹ en un ensayo clínico randomizado comparan el resultado de 70 implantes Straumann SLA® colocados sin disecar el tejido blando siguiendo un protocolo de carga inmediata (grupo experimental de 36 implantes) y otro de carga convencional tras 6 semanas (grupo control de 34 implantes). Los autores obtienen una tasa de supervivencia de 97.3% para el grupo test (fracasó un implante a los 3 meses) y del 100% en el grupo control y señalan que los implantes se pueden integrar con éxito empleando un procedimiento sin colgajo y de carga inmediata de forma similar a cuando se utiliza un procedimiento convencional.

Por tanto, puede ser preferible un procedimiento de carga inmediata sin colgajo en determinados casos, siempre y cuando se realice una planificación y una técnica

quirúrgica correctas, dado que la carga inmediata de implantes colocados con esta técnica permite reducir el tiempo de tratamiento y el discomfort de los pacientes frente a la colocación de los implantes tras disecar el tejido y esperar un período de cicatrización de 6 semanas.

1.3.5 PRESERVACIÓN DE HUESO EN CASOS DE CARGA INMEDIATA.

El nivel de la cresta ósea tras la colocación de restauraciones sobre implantes ha sido un tema ampliamente debatido, y se ha empleado como referencia para evaluar el éxito de los implantes durante muchos años⁸²; sin embargo, se ha demostrado que las pequeñas variaciones de la altura ósea crestal no afectan negativamente a la supervivencia de los implantes en la mayor parte de los casos.

La literatura muestra que la altura del nivel óseo periimplantario después del primer año de funcionamiento de las prótesis se localiza aproximadamente a nivel de la primera espira del implante; 1.5-2 mm por debajo de la unión implante-pilar, aunque es dependiente de la localización de la interfase implante-pilar en relación a la cresta ósea y del tipo de implante que se emplee^{83,84}.

Se han propuestos dos teorías principales para explicar los cambios en el hueso crestal:

- La pérdida ósea se debe a la concentración de estrés en la zona coronal del implante (respuesta biomecánica)
- El remodelado es debido a la inflamación localizada del tejido blando y es una consecuencia de la adaptación de los tejidos blandos para establecer una barrera mucosa, es decir, una anchura biológica (respuesta biológica).

La preservación de unos tejidos periimplantarios sanos es esencial para asegurar una función y estética óptimas durante un período de tiempo prolongado. Así mismo conseguir un nivel óseo estable alrededor del cuello del implante es un requisito fundamental para obtener soporte y, por tanto, un contorno gingival óptimo y estable a largo plazo⁸⁵.

Entre los posibles factores etiológicos de pérdida ósea periimplantaria temprana se encuentran los siguientes: la formación de la anchura biológica, la macroestructura de la interfase implante-pilar, el diseño del implante en la región cervical, el diseño y el cambio de los diferentes componentes protésicos, el sistema de conexión implante-pilar, el trauma quirúrgico y la sobrecarga oclusal^{85,86,87}.

Aunque en una revisión sistemática publicada recientemente³⁹ los autores señalan que no se observan diferencias estadísticamente significativas en los niveles óseos marginales cuando se aplican diferentes regímenes de carga, otros trabajos han mostrado resultados contrarios^{45,67,88,89}.

En un estudio multicéntrico clínico controlado aleatorizado prospectivo a tres años llevado a cabo por Ganeles y cols⁴⁵ se valoran los cambios en el nivel óseo en implantes Straumann SLActive® cargados de forma inmediata y temprana y se muestran los resultados iniciales tras 1 año. Los resultados radiográficos indican una diferencia significativa entre los dos protocolos de carga utilizados con un cambio en el nivel óseo medio de 0.90 ± 0.90 mm en el grupo de carga inmediata y 0.63 ± 0.95 en el grupo de carga temprana ($p < 0.005$). Sin embargo, al tener en cuenta la diferencia en la profundidad de colocación del implante, se observa que el tipo de protocolo restaurador no tenía influencia sobre los cambios en el nivel óseo.

Dado que la aleatorización incluye definir el protocolo de restauración antes de la colocación de los implantes, esto puede haber introducido un sesgo de selección. Como hemos indicado anteriormente un alto grado de estabilidad primaria del implante parece ser uno de los prerequisites para conseguir el éxito de la carga inmediata³⁹. Los autores sugieren que la mayor pérdida ósea observada puede deberse a que los implantes que se cargaron de forma inmediata pueden haber sido colocados en una posición vertical (ápico-coronal) más profunda para introducir el cuello maquinado más ancho del implante en el hueso cresta e intentar maximizar la estabilidad primaria.

El hecho de colocar el implante a mayor profundidad significa que la interfase entre la superficie rugosa y el cuello pulido del implante se coloca en una posición más apical en el hueso alveolar. Numerosos estudios previos han indicado que la

pérdida ósea es mayor cuanto más profunda se coloque la interfase entre la porción lisa y rugosa del implante^{83,90,91}. El análisis estadístico revela además una asociación significativa con el centro de colocación de los implantes, mostrando que las diferencias en los cambios del nivel óseo entre los dos grupos eran dependientes del centro, lo que sugiere que el procedimiento de carga inmediata es más sensible a la técnica²¹.

Esta pérdida ósea periimplantaria en implantes cargados de forma inmediata también puede deberse a fuerzas excesivas que superen el umbral de micromovimientos aceptable durante el período de cicatrización y que habrá que tratar de controlar como hemos descrito anteriormente^{86,87}.

Por último, también se ha propuesto que el trauma quirúrgico debido a una preparación del lecho inadecuada, puede ser una de las causas de la pérdida ósea cresta temprana, siendo recomendable evitar la carga inmediata. Se ha sugerido que en estos casos, por ejemplo debido a una presión excesiva de la región cresta durante la colocación del implante, se puede producir un aumento de la cantidad de hueso necrótico en la periferia del implante que puede conducir a la pérdida del mismo⁸⁶.

Por tanto, el procedimiento de carga inmediata per sé, no parece influir en el nivel óseo marginal periimplantario, siendo los cambios en la altura ósea cresta comparables a los observados en protocolos de carga convencional.

1.4 CICATRIZACIÓN ÓSEA

1.4.1. COMPORTAMIENTO DEL TEJIDO ÓSEO ANTE LA PRESENCIA DE CARGAS

Es en los estudios de Wolff donde se define “la ley de transformación del hueso de Wolff” y son los que nos hacen comprender los mecanismos implicados en la cicatrización del tejido óseo bajo unas condiciones de carga⁹². Donde se establece el

concepto de adaptación funcional de la estructura ósea como la respuesta a los requerimientos funcionales a los que es sometido, es decir, que el hueso es un tejido dinámico que adoptará según las circunstancias, la estructura más adecuada para resistir las fuerzas que actúen sobre él. Según esta ley, cada cambio en la forma y función ósea, o sólo en la función, es seguida de cambios definitivos en la arquitectura ósea interna y en la conformación externa de acuerdo con leyes matemáticas⁹².

Siguiendo a éste postulado, determinados autores establecen que la osteointegración es un proceso dinámico tanto en su establecimiento como durante su mantenimiento, en la que en su fase de establecimiento existiría una delicada interacción entre la reabsorción ósea, que acontece en la interfase hueso-implante, y la aposición de hueso nuevo en las áreas libres de contacto. Así en la fase de mantenimiento, la osteointegración está asegurada por el continuo remodelado y por la adaptación a la función que sigue la Ley de Wolff⁹³. Por ejemplo Geurs⁹⁴, con esta ley de adaptación funcional, la aplica para justificar el crecimiento óseo vertical significativo que encuentran bajo las extensiones distales de prótesis completas híbridas mandibulares soportadas sobre 5 ó 6 implantes entre ambos agujeros mentonianos.

En cualquier hueso del cuerpo, cuando se produce una fractura, se empieza a poner en marcha un mecanismo o proceso de cicatrización ósea en el que la carga mecánica desempeña un papel muy importante, tanto de estímulo iniciador del proceso reparador, como de condicionante para la rehabilitación anatómica y funcional del hueso dañado. Por ejemplo Kenwright y cols.⁹⁵ en un estudio sobre un modelo animal, analizaron la influencia de las cargas mecánicas sobre la consolidación de fracturas experimentales en tibias, donde encontraron que la proliferación del nuevo tejido óseo reparador estaba estimulada de manera directamente proporcional a la resiliencia del dispositivo fijador de la fractura. Por tanto, las cargas mecánicas cuya intensidad es la adecuada inducen y amplifican el proceso de consolidación de la fractura, potenciando la respuesta osteogénica.

Frost⁹⁶ en 1987 elabora su teoría de los mecanostatos, en la que dice que en el

hueso existen unos receptores (mecanostatos) los cuáles son capaces de detectar deformaciones del tejido sometido a carga y de activar una respuesta celular específica que lo adapte estructuralmente a la nueva situación, mediante un proceso de reabsorción y remodelado (reabsorción y aposición). Para medir ésta deformación en el hueso existe una variable el “microstrain” (es el cociente entre la deformación final del hueso sometido a carga y la deformación inicial). Así pues, la diferencia entre el hueso reabsorbido y el hueso depositado se expresa mediante ρ . Cuando éste es positivo indica un aumento en el depósito óseo y cuando éste es negativo indica un incremento en la reabsorción.

De la teoría de Frost se deduce que el hueso va a presentar diferente comportamiento en función de la intensidad de las cargas que reciba. Describe cuatro niveles de deformación (microstrain) del hueso (Tabla 1); una zona de desuso, en la que los niveles de microstrain estarían comprendidos en un rango entre 0 y 200 $\mu\Sigma$, una zona de carga fisiológica para unos niveles de 200 $\mu\Sigma$ a 2500 $\mu\Sigma$, una zona de sobrecarga para un microstrain comprendido entre 2500 $\mu\Sigma$ a 4000 $\mu\Sigma$, y una zona de sobrecarga patológica para niveles de 4000 $\mu\Sigma$ a 6000 $\mu\Sigma$. Por encima de los niveles de la zona de sobrecarga patológica, la deformación ósea podría llegar a producir una fractura del tejido óseo, se produciría a partir de niveles muy elevados de $\mu\Sigma$.

Microstrain ($\mu\Sigma$)	
>6000 $\mu\Sigma$	Fractura
4000-6000 $\mu\Sigma$	Sobrecarga patológica (daño irreversible)
2500-4000 $\mu\Sigma$	Sobrecarga ligera (aumento del desorden óseo)
200-2500 $\mu\Sigma$	Carga fisiológica (homeostasis ósea)
0-200 $\mu\Sigma$	Desuso (reabsorción ósea)

Tabla1: Niveles de deformación ósea en microstrain y la correspondiente reacción en el hueso.

Cuando éstos niveles de microstrain son cien veces menores que el límite por encima del cual se produce la fractura, la estructura ósea se remodelará al actuar las membranas celulares óseas como un sistema mecanosensorial, incluso se ha especulado que el microstrain derivado de una carga aplicada al hueso, sería el responsable de la apertura de los canales iónicos de las membranas celulares óseas^{97,98}.

Mucho se había investigado acerca de los implantes osteointegrados libres de carga, en los que sus patrones de cicatrización ósea coincidían, según éstas investigaciones, en los descritos en otras reparaciones óseas, como en el caso de los alveolos postextracción^{93,99}.

Respecto al comportamiento del hueso ante la presencia de implantes dentales cargados de manera inmediata nada se sabía. Aparecieron muchos interrogantes sobre los acontecimientos que ocurrirían o los cambios que se producirían si no se mantenía esa fase libre de carga, de ahí que pronto aparecieran los estudios en animales y en humanos.

1.4.2. COMPORTAMIENTO DEL TEJIDO ÓSEO ANTE IMPLANTES DENTALES CON CARGA INMEDIATA

Los patrones de cicatrización ósea que tienen lugar durante la osteointegración de un implante libre de cargas coincidían, según diversos estudios experimentales, con los descritos clásicamente en los procesos de reparación ósea de diferentes tipos de defectos, como es el caso de los alvéolos postextracción^{93,99}. Sin embargo, poco o nada se sabía de lo que ocurriría si se sometía a los implantes a carga precoz o inmediata, sin respetar la fase clásica libre de función, existiendo múltiples interrogantes sobre los mecanismos biológicos íntimos que intervenían en la cicatrización ósea periimplantaria en tales condiciones. Pronto comenzaron a aparecer estudios experimentales que trataban de esclarecer los procesos biológicos y celulares que sucedían alrededor de los implantes de carga inmediata, comparándolos con lo que se conocía sobre el comportamiento óseo alrededor de los

implantes de carga diferida o sobre la cicatrización ósea tras un defecto o una fractura. Estas líneas de investigación abarcaban por un lado estudios experimentales sobre modelo animal, y por otro, trabajos de investigación realizados directamente en seres humanos.

1.4.2.1 ESTUDIOS EXPERIMENTALES SOBRE MODELO ANIMAL

En la bibliografía existen numerosos trabajos que pretender explicar el papel de la carga inmediata sobre la osteointegración:

En un estudio en 1997 Meredith y cols, colocaron dos implantes en la tibia derecha de 10 conejos, realizaron mediciones de ISQ a intervalos regulares hasta 168 días, después de los cuales los conejos fueron sacrificados y sometidos a un análisis histomorfométrico. Estas mediciones se realizaron sobre los implantes sin ser sometidos a carga, y se observa que durante el proceso de osteointegración hubo un aumento significativo de los valores de ISQ que podría estar relacionado con el aumento de la rigidez de la interfase hueso-implante durante ese período de tiempo.

Piatelli y cols¹⁰⁰ cargaron al mes de su colocación tres implantes no ferulizados de titanio en monos. A los 15 meses de carga encuentra un estrecho contacto entre el hueso nuevo y el implante, siendo el hueso laminar, cortical y más grueso en los implantes cargados precozmente que en los controles no cargados. Este mismo autor y de nuevo en monos, estudia el comportamiento de 20 implantes dentales tratados con spray de plasma de titanio (TPS), cargados a los 15 días de su colocación, tras un estudio histomorfométrico obtuvo en éstos implantes y en los controles no cargados un porcentaje de contacto hueso-implante muy similar. Un año más tarde, inserta 48 implantes TPS que carga a los 3 días de su colocación, es aquí donde encuentra unos porcentajes significativamente mayores en los implantes cargados que en los controles no cargados¹⁰¹. En dichos estudios la apariencia del hueso alrededor del implante es más compacta.

Romanos y cols¹⁰² estudiaron, durante tres meses, 36 Implantes cargados de manera inmediata en la región posterior de la mandíbula de 6 monos. Los implantes

eran de titanio comercialmente puro con una superficie tratada de chorreado de arena. La prótesis se hizo ferulizando los implantes. Todos ellos se integraron, encontrando entre las roscas hueso laminar (en la zona crestal y media es donde más hueso nuevo se había depositado), destacando que no se produjo interposición de tejido fibroso en la superficie de contacto. Tras el análisis de sus resultados concluyeron lo siguiente; los implantes cargados de manera inmediata y ferulizados pueden osteointegrarse con una respuesta ósea periimplantaria similar a la de los implantes cargados de manera diferida. De hecho, destacaron que la carga inmediata podía tener la capacidad de aumentar alrededor de los implantes la osificación del hueso alveolar¹⁰³¹⁰²

En otro trabajo, Akagawa¹⁰⁴, esta vez en perros, somete a 8 implantes de zirconio no ferulizados, a carga una semana después de su inserción, observando aposición directa de hueso normal en todos los implantes y por tanto no encontrando diferencia clínica entre éstos y los controles no cargados, si bien la pérdida ósea fue mayor en los cargados precozmente. Sagara y cols¹⁰⁵ en los resultados de sus estudios, hallaron una pobre aposición ósea en los cargados tempranamente y una mayor pérdida ósea crestal, lo cual lo atribuyeron a los efectos de la carga precoz durante las fases iniciales de cicatrización.

Zubery y cols.¹⁰⁶ demuestran en un estudio llevado a cabo con implantes transicionales en perros, que en 10 de 18 implantes hay un buen porcentaje de contacto hueso-implante sin que hubiera diferencias entre los controles no cargados y los cargados de manera inmediata. Incluso que en los implantes que habían acabado con éxito presentaban en algunas áreas, remodelado óseo. Concluyen así que el éxito radica en la densidad inicial del hueso y en la carga aplicada durante la fase de cicatrización.

Corso¹⁰⁷ en su estudio concluye que la osteointegración no estaba comprometida por la carga inmediata, siempre y cuando los implantes tuvieran una adecuada estabilidad primaria. Para ello colocó 40 implantes unitarios, los cuales cargó a los dos días de su inserción. Tras 6 meses de carga los implantes fueron evaluados clínica y radiográficamente. Al final del periodo de seguimiento 39 de los 40 implantes no

presentaban movilidad. Sin embargo, si existían diferencias estadísticamente significativas en la pérdida ósea crestral desde el inicio del estudio a los 6 meses.

Meyer¹⁰⁸ realiza un estudio sobre la respuesta celular en la interfase hueso implante, analizando el comportamiento de los osteoblastos en la superficie del implante al ser éste cargado de forma inmediata. Para ello insertan 32 implantes en cerdos, de los que cargan la mitad inmediatamente. El implante era de titanio comercialmente puro con un diseño especial de las roscas realizado mediante el modelo de elementos finitos para proporcionar un reparto homogéneo de las cargas y por tanto del strain. El estudio histológico puso de manifiesto un contacto óseo íntimo sobre toda la superficie del implante, de manera que las células, las proteínas de la matriz extracelular y el tejido óseo mineralizado estaba en contacto directo con el implante, no existiendo diferencias histológicas entre los implantes cargados inmediatamente y los del grupo control sin contacto oclusal. El análisis ultraestructural de las muestras demostró que los osteoblastos se unían de manera íntima al titanio desde el primer día, no estando su morfología alterada por la presencia o no de cargas. Concluyen que la carga inmediata de los implantes con un diseño biomecánico determinado, puede llevarse a cabo sin que se altere el proceso de la osteointegración, atribuyendo esto al hecho de lograr un strain óseo estimado por debajo de 5000 $\mu\epsilon$, que favorecería la adhesión celular y la aposición mineral directa al implante.

La tasa de aposición mineral ósea (Bone mineral apposition rate-BMAR) fue valorada por Nkenke y cols¹⁰⁹ en implantes cargados de manera inmediata en comparación con controles no cargados, en cerdos. No hubo diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la BMAR para ambos grupos, y tras 4 meses el contacto hueso-implante fue elevado tanto en los implantes cargados (77,8%), como en los no cargados (78%). Estos autores afirman que la carga inmediata no afecta la tasa de aposición mineral ósea cuando se compara con implantes no cargados, siendo la ferulización rígida un factor crucial para el éxito de éstos implantes.

Ghanavati y cols.¹¹⁰ tras insertar 15 implantes en perros, analizan histológicamente la influencia del empleo de carga inmediata en la superficie hueso-implante. Constituyeron para ello 3 grupos, cargados en diferentes tiempos: a las 48 horas, a la semana y el tercero permaneciendo sin carga durante la osteointegración. Con esto pudieron concluir que el momento de carga de los implantes no afecta al grado de osteointegración, ni a la cantidad ni a la composición del nuevo hueso formado.

Slaets¹¹¹ realizó un estudio experimental sobre ratas. De nuevo para identificar el papel que ejercía la carga inmediata en la fase temprana de la cicatrización ósea. La mitad fueron cargados de forma inmediata y los del grupo control no. Se iban evaluando la respuesta en sucesivos días hasta casi dos meses de la colocación. Con sus resultados concluyeron que los acontecimientos que causan la cicatrización del hueso alveolar no son influenciados por el protocolo de carga inmediata. Si destacaron que la formación ósea duró más en el grupo control y que en los implantes cargados de manera inmediata hubo una reducción del hueso nuevo formado.

Como resumen de los estudios vistos en esta sección, se podría sugerir que los implantes rehabilitados con un protocolo de carga inmediata no alteran la interfase hueso-implante. Resaltar que existe un umbral de micro movimientos a partir del cual se puede producir una fibrointegración y no un crecimiento óseo; este umbral varía en función del autor, pero parece que está en torno a las 150-200 μm y podría estar influenciado por el diseño y superficie del implante.

1.4.2.2. ESTUDIOS CLINICOS SOBRE MODELO HUMANO

El fin principal de toda investigación científica es sacar conclusiones que nos permitan poder establecer protocolos de tratamiento predecibles y que se puedan aplicar en humanos. En este caso concreto, que los pacientes se puedan beneficiar de la aplicación de un protocolo de carga inmediata. De ahí que tras la experimentación animal se comiencen a realizar estudios clínicos para poder demostrar que los hallazgos encontrados en animales son reproducibles en humanos. Empiezan por tanto los primeros estudios clínicos.

Varios estudios fueron llevados a cabo por Piatelli y cols.¹¹² Analizan un implante retirado por fractura a un paciente tras 7 años de función, que había sido cargado a la semana de su implantación, encontrando que el hueso periimplentario era compacto laminar, con múltiples canales Haversianos, arrojando el estudio histomorfométrico un contacto hueso implante del 86,69 %. Sugieren que el éxito del implante se debería a su colocación en hueso compacto con alta estabilidad primaria, y que la formación de hueso cortical seguiría las leyes de Wolf. Cinco años después retiran, tras unos 9 meses de función, un implante TPS cargado inmediatamente de un paciente¹¹³ y muestran un contacto del 60-70% entre hueso-implante. Las conclusiones de estos estudios sugieren que el protocolo de carga inmediata puede usarse en aquellos casos en los que se parta de hueso de buena calidad y con implantes roscados y de superficies rugosas tipo TPS.

Testori¹¹⁴ analiza dos implantes, OSSEOTITE en este caso, cargados de forma inmediata y que son retirados tras 4 meses de función en un paciente. En el estudio histomorfométrico muestran una superficie de contacto hueso-implante del 75-85%. En otro estudio con tres implantes, uno cargado de forma inmediata y retirado a los 2 meses y los otros dos manteniéndolos sumergidos¹¹⁵, observan al analizarlos histológicamente que todos estaban osteointegrados, pero que en el cargado de forma inmediata la superficie de contacto era mayor con un porcentaje de 64,2% frente al 38,9% de los sumergidos.

Petersson y cols.¹¹⁶ tras la colocación de implantes Brånemark cargados de manera precoz, dentro de los 20 primeros días tras la cirugía, analizan el comportamiento del hueso marginal. Este estudio demuestra que, tras la colocación de la prótesis, la reabsorción del hueso marginal en los implantes cargados de manera precoz fue inferior que los no cargados precozmente, pero que al cabo de los años no había diferencias significativas entre ambos grupos.

Rocci y cols.¹¹⁷, llevan a cabo un estudio en voluntarios humanos insertando en la zona posterior de la mandíbula nueve implantes con superficie de titanio oxidado, de los que dos fueron cargados de forma inmediata y el resto de manera diferida a

los 2 meses. Los implantes se retiraron de 5 a 9 meses después. Un primer análisis histológico mostró una correcta cicatrización ósea sin diferencias aparentes entre los dos grupos, existiendo hueso laminar rodeando a los implantes y signos de remodelación ósea más evidentes cerca de la superficie del implante. Había un área de condensación ósea formando una estructura semejante a una lámina dura de hueso trabecular. El contacto hueso-implante fue en los implantes cargados inmediatamente del 92,9%, superior a los valores del grupo de carga diferida.

En ese mismo año otros dos estudios fueron realizados por el grupo de Degidi^{118,119} en pacientes con implantes cargados de forma inmediata: en el primer estudio retiran 11 implantes, en zona mandibular de 6 pacientes tras 10 meses de carga, en el que ven que la interfase hueso-implante es del 60-65% en todos los implantes. Mientras que en el segundo estudio, 3 implantes con carga inmediata son analizados tras su retirada a los 6 meses, en el que encuentran un porcentaje hueso-implante del 80,7%. Con estos dos estudios concluyen que la carga inmediata puede ser una buena opción de tratamiento ya que la osteointegración es posible en presencia de ésta.

Un nuevo TC escáner volumétrico es utilizado en el estudio de Barone¹²⁰ para evaluar la densidad ósea alrededor de implantes cargados inmediatamente en comparación con implantes sin carga. Para ello insertan doce implantes de los que cargan 6 de forma inmediata y dejan el resto sin cargar, evaluándolos a los 6 meses. La tasa de éxito fue del 100%, siendo la media del perfil densitométrico más alta y estadísticamente significativa en los cargados inmediatamente que en los controles.

Con todos estos trabajos parece que existe evidencia científica de que el protocolo de carga inmediata se puede aplicar en nuestra clínica diaria, ya que existen tasas de supervivencia similares a cuando los implantes son cargados de manera convencional.

Por tanto, viendo la influencia que la carga inmediata puede tener sobre el hueso, observando el hecho de que se trata de un procedimiento con unas altas tasas de supervivencia y de éxito, podríamos decir que es una modalidad de tratamiento que para muchos casos pudiera tratarse del protocolo de tratamiento rutinario en la

clínica diaria. No obstante, existen una serie de factores que deberíamos controlar para conseguir esas tasas de éxito y supervivencia en protocolos de carga inmediata, las cuales pasamos a detallar a continuación:

1.5 FACTORES RELACIONADOS CON EL ÉXITO EN CARGA INMEDIATA

En la tabla 1 se detalla un esquema sobre los factores que pueden influir en el éxito de un tratamiento con implantes y que vamos a desarrollar a continuación:

1.5.1 Factores quirúrgicos:

- Estabilidad primaria
- Técnica quirúrgica

1.5.2 Factores del hospedador:

- Calidad y disponibilidad óseas
- Cicatrización de la herida
- Tiempo de colocación del implante

1.5.3 Factores relacionados con el implante:

- Diseño del implante
- Superficie
- Longitud y diámetro
- Número

1.5.4 Factores oclusales:

- Tipo y magnitud de fuerzas
- Diseño protésico:
 - Ratio corona-implante
 - Unitario vs ferulizado
 - Cantilever
- Esquema oclusal

1.5.1 FACTORES QUIRÚRGICOS

1.5.1.1 ESTABILIDAD PRIMARIA

La estabilidad primaria se define como la ausencia de movimientos del implante tras insertarlo en el lecho quirúrgico. Numerosas investigaciones han comprobado que cuando un implante queda estable tras su inserción en el lecho quirúrgico, durante el período de cicatrización se formará hueso nuevo en la interfase, y la mayor parte de la superficie del implante llegará a estar en contacto directo con hueso vital. La consecución de este proceso biológico va a depender de la estabilidad primaria en el momento de la inserción y de la ausencia de micromovimientos durante el período de cicatrización^{121,122}. Lioubavina-Hack y cols¹²³ en un trabajo publicado en el año 2006 indican que la estabilidad primaria es un prerequisite para conseguir la osteointegración, y que la inestabilidad de los implantes da como resultado la encapsulación fibrosa, confirmando así las observaciones clínicas de estudios previos.

La estabilidad primaria es mecánica y se consigue gracias al diseño macroscópico del implante y su congruencia o relación con el lecho. Existen además factores que pueden mejorar esa relación; por ejemplo, la densidad ósea, el tipo de superficie que presente, y la técnica quirúrgica.

La estabilidad primaria se trata hoy día según la mayoría de los autores, del factor determinante para conseguir éxito en un procedimiento de carga inmediata. Ésta, junto al control de las fuerzas durante el período de osteointegración, será fundamental para que no se produzca una encapsulación por tejido fibroso en la interfase entre el implante y el hueso. Así, si en el momento de colocación del implante, éste no presentase estabilidad primaria, el procedimiento de carga inmediata debería descartarse, siendo aconsejable un tiempo de espera para someterlo a cargas.

Por tanto, si la estabilidad primaria es un factor determinante, sería aconsejable tener una herramienta o sistema que fuera preciso y objetivo que pudiera medir esa

estabilidad. Más adelante se repasarán los distintos sistemas de medición de la estabilidad, y justificaremos la elección del sistema de medición de la estabilidad.

1.5.1.2 TÉCNICA QUIRÚRGICA

La utilización de una técnica quirúrgica correcta es también un elemento clave para el éxito del tratamiento independientemente del protocolo que se vaya a llevar a cabo. El trauma quirúrgico excesivo y el sobrecalentamiento (refrigeración inadecuada, presión y velocidad excesiva durante el fresado, fresas con corte deficiente) pueden conducir a una osteonecrosis y a la encapsulación fibrosa del implante^{124,125,126}. Yacker y Klein¹²⁴ en un estudio in vitro demuestran que, sin irrigación, la fresa puede llegar a alcanzar en segundos una temperatura superior a los 100° durante la preparación del lecho y se pueden llegar a superar los 47°C varios milímetros alejados de la zona de fresado. Es importante señalar que la experiencia del operador puede también influir en el resultado de tratamiento⁸.

1.5.2 FACTORES DEL HOSPEDADOR

1.5.2.1 CALIDAD Y DISPONIBILIDAD ÓSEA

Clínicamente la densidad ósea juega un papel relevante a la hora de determinar la predictibilidad del éxito de la carga inmediata. Es más probable que se consiga una adecuada estabilidad primaria en un implante colocado en hueso denso, y por tanto que soporte mejor fuerzas recibidas en la aplicación de protocolos de carga inmediata. Debido a sus propiedades mecánicas favorables, la mayoría de los estudios sobre carga temprana o inmediata se han llevado a cabo en la zona anterior mandibular, donde habitualmente se encuentra buena calidad ósea y se consigue estabilidad primaria fácilmente¹⁶²¹. Sin embargo, hay cada vez más autores que muestran tasas de éxito similares independientemente de la localización anatómica^{44,61}.

Dentro de la limitada información disponible, parece que la estabilidad primaria, más que la calidad ósea puede ser un requisito fundamental. No hay un protocolo establecido para seguir en función de la calidad o la disponibilidad ósea. En la

mayoría de los estudios y en la práctica clínica, los profesionales deberían utilizar la carga inmediata en áreas donde se localiza el hueso denso y se puede conseguir estabilidad primaria. Los trabajos sobre hueso de baja densidad son escasos, y por tanto se necesitan más estudios para conocer la predictibilidad en esas localizaciones anatómicas⁸.

1.5.2.2 CICATRIZACIÓN DE LA HERIDA

Las enfermedades metabólicas que directamente afectan al metabolismo del hueso; la osteoporosis/osteopenia, la diabetes o el hiperparatiroidismo pueden influir significativamente en la cicatrización. Sin embargo, no se ha hecho ningún intento en cargar implantes de forma inmediata en pacientes diagnosticados de enfermedades sistémicas¹²⁷. En ellos se aconseja seguir un protocolo convencional e incluso aumentar el tiempo de cicatrización.

Otros factores como el hábito tabáquico o la radioterapia también afectan a la cicatrización de las heridas. De hecho el tabaquismo parece ser un factor de riesgo para el tratamiento con implantes y los procedimientos de aumento óseo¹²⁸.

1.5.2.3 TIEMPO DE COLOCACIÓN DEL IMPLANTE

La preparación del lecho quirúrgico inmediatamente tras la extracción dental supone un riesgo añadido al procedimiento de carga inmediata, dado que las fresas tienden a seguir la dirección del alveolo y puede ocurrir una desviación de el alineamiento planificado si el implante es redirigido por hueso más denso hacia el vacío del alveolo. Otra variable a considerar es la inevitable reabsorción ósea y el remodelado en la localización de la extracción; su falta de predictibilidad hace que los resultados sean menos previsibles que cuando los implantes se ubican en localizaciones completamente cicatrizadas¹²⁹.

En general hay gran controversia en la literatura sobre estas cuestiones, aunque se tiende a reconocer que la carga inmediata en alveolos post-extracción puede ser un procedimiento predecible, siempre que se lleve a cabo una selección correcta del caso, que incluye localizaciones con previsible estabilidad primaria y una planificación adecuada^{130,131}. En un estudio sobre 210 implantes inmediatos cargados de forma

inmediata, Schwartz-Arad y cols¹³⁰ obtienen una tasa de supervivencia de 97,6%, señalando que la carga inmediata en alveolos post-extracción puede ser un procedimiento factible.

1.5.3 FACTORES RELACIONADOS CON LOS IMPLANTES

1.5.3.1 DISEÑO DEL IMPLANTE

La configuración del implante se ha considerado durante mucho tiempo como un requerimiento decisivo para el éxito de los implantes. Como concepto general, el diseño de implante roscado proporciona mayor retención mecánica así como una mayor capacidad para transferir fuerzas compresivas, mejora la estabilidad inicial minimizando el nivel de micro movimientos en la interfase hueso – implante, e incrementa el área de superficie en contacto con el hueso^{132,133}. De forma genérica es posible clasificar los implantes según su morfología en dos categorías: de paredes cónicas y de paredes paralelas.

Los implantes cónicos, aquellos en los que la conicidad abarca al menos el 50% de la longitud del implante, permiten conseguir estabilidad primaria fácilmente¹³⁴ dado que cada espira que comprime lateralmente el hueso tiene un diámetro ligeramente superior que la anterior, generando más estabilidad primaria e incrementándose la resistencia del hueso a medida que las espiras más coronales se introducen en el lecho. Un diseño cónico puede además ayudar a compactar las trabéculas óseas, ejerciendo un efecto similar al de un osteotomo, permitiendo conseguir mayor cantidad de hueso en contacto con el implante en el momento de la colocación y durante los primeros días después de su colocación, mejorando de manera significativa la estabilidad primaria¹³⁵.

Como contrapartida, los implantes cónicos son más difíciles de insertar en localizaciones con hueso cortical, requiriendo a menudo el empleo de machos de aterrajear para labrar una rosca en el lecho y por tanto facilitar su inserción. Por otra parte resulta más difícil colocar el hombro del implante de forma precisa para conseguir una estética correcta, al mismo tiempo que se trata de obtener una

estabilidad adecuada. Las fresas cónicas tienen una longitud y una anchura específica por lo que la estabilidad del implante quedaría comprometida si se realiza una osteotomía demasiado profunda. Si por el contrario la preparación del lecho es demasiado superficial, podría quedar expuesto el hombro del implante. Los que se colocan utilizando fresas de paredes paralelas permiten un ligero sobre-fresado del lecho, pudiendo colocar el hombro del implante a mayor o menor profundidad según los requerimientos estéticos sin comprometer la estabilidad¹³⁶.

Los implantes de paredes paralelas, aquellos en los que estas abarcan al menos el 50% de la superficie roscada del implante, presentan una zona apical cónica para poder insertarlos en un lecho con un diámetro inferior al de las espiras, antes de que estas comiencen a engranar en el hueso. A diferencia de los cónicos, generalmente es posible insertarlos en áreas de hueso denso sin necesidad de utilizar fresas de aterrajear y permiten una mayor flexibilidad a la hora de colocar el implante a mayor o menor profundidad. Por otra parte, es más difícil conseguir estabilidad inicial en localizaciones con hueso de pobre calidad¹³⁶.

1.5.3.2 SUPERFICIE IMPLANTARIA

Las superficies rugosas proporcionan un incremento significativo del contacto hueso – implante y muestran un mejor comportamiento que las superficies maquinadas. Logran una aposición ósea más rápida, con mayor cantidad de hueso en contacto con el implante y mayor resistencia a las fuerzas de torque^{137,138}. Recientemente se han desarrollado nuevas superficies modificadas químicamente (o superficies bioactivas) que consiguen una osteointegración más rápida, mejorando la estabilidad del implante en el período crítico de la cicatrización comprendido entre la 2ª y la 4ª semana, y favoreciendo los protocolos de carga inmediata¹³⁹.

A pesar de estas ventajas, las investigaciones en animales y en humanos sobre la colocación con carga inmediata no han podido mostrar diferencias significativas en el éxito de los implantes cuando se analizan las distintas superficies de recubrimiento^{140,141,142}. La razón del éxito clínico sin tener en cuenta la cobertura de la superficie del implante puede deberse al tipo de hueso utilizado en la mayoría de los ensayos en humanos, que como señalamos anteriormente es hueso del sector

anterior mandibular que facilita la estabilidad primaria de las fijaciones. Sin embargo, también tenemos estudios como el de Ganeles y cols⁴⁵ en el que se estudia la colocación de implantes Straumann SLActive en sectores posteriores maxilares con hueso de baja densidad y rehabilitados con un procedimiento de carga inmediata. Los resultados son que se obtienen unas tasas de supervivencia similares a cuando los implantes son cargados de manera convencional o diferida. Por tanto, las superficies de los implantes juegan un papel importante en el éxito de la carga inmediata, especialmente las nuevas superficies biológicamente activas¹³⁹.

1.5.3.3 LONGITUD Y DIÁMETRO

Estas características del implante pueden también influir en el resultado de la carga inmediata. La mayoría de los estudios sugieren que los implantes deben tener una longitud ≥ 10 mm para asegurar el éxito del tratamiento^{17,143}, e incluso algunos recomiendan utilizarlos con longitud ≥ 14 mm y diámetro ≥ 4 mm¹⁶. El empleo de implantes de mayor longitud trata de conseguir incrementar la estabilidad primaria y disminuir el nivel de micromovimientos. La longitud crítica y el diámetro de los implantes cargados de forma inmediata no ha sido establecido aún¹⁴⁴, y los datos disponibles se basan principalmente en la experiencia clínica y en escasos estudios en humanos⁸.

En cuanto al número de implantes a colocar, no hay reglas absolutas sobre cuántos son necesarios en carga inmediata. En la mayoría de los trabajos, en las áreas posteriores se tiende a colocar un implante por unidad restauradora, intentando buscar probablemente un mejor reparto de las fuerzas oclusales hacia los implantes y hacia el hueso.

1.5.4 FACTORES OCLUSALES

1.5.4.1 TIPO Y MAGNITUD DE FUERZAS

De forma clásica se ha asumido que las fuerzas verticales aplicadas durante la función son menos nocivas para la estabilidad de los implantes que las fuerzas oblicuas u horizontales, aunque en la actualidad estas ideas se han cuestionado. El control de las fuerzas funcionales es uno de los factores para obtener éxito en los procedimientos de carga inmediata⁸. Como se ha indicado con anterioridad en esta introducción, la remodelación ósea va a depender del nivel de “strain” o deformación ósea del hueso periimplantario^{145,146}; en consecuencia, a la hora de diseñar las prótesis de carga inmediata habrá que tratar de controlar al máximo los micromovimientos de tal forma que se favorezca la remodelación y no conduzcan a la pérdida ósea periimplantaria. Por ello, el bruxismo o la sobrecarga oclusal se han considerado como una posible contraindicación para la carga inmediata, aunque no hay evidencia científica que permita establecer una correlación entre la presencia de hábitos parafuncionales o sobrecarga oclusal y fracaso de implantes cargados de manera inmediata⁸. Por ello, será importante el diseño protésico de nuestras restauraciones, ya que éste tendrá una capital importancia en controlar el umbral de fuerzas a partir del cual tengamos pérdida del hueso periimplantario, o un mayor contacto hueso-implante.

Kim, en un artículo de 2005, propone un diseño de oclusión diferente en función del tipo de restauración que se plantee:

- Desdentados completos rehabilitados con prótesis fija implantosoportada: En el caso de que la dentición antagonista sea una prótesis completa, el esquema oclusal que se plantea es una oclusión balanceada bilateral. Si la arcada antagonista es dentición natural, se planteará una guía anterior funcional, y una oclusión en función de grupo o mutuamente protegida. En el caso de existir cantilevers, en máxima intercuspidadación, se puede dejar sin oclusión unas 100 micras, y además dejándolo sin contacto en los movimientos de lateralidad.

- Desdentados completos rehabilitados con sobredentaduras: Rehabilitar mediante oclusión balanceada bilateral, aunque no existen estudios clínicos que demuestren una superioridad real de ésta sobre la oclusión mutuamente protegida diseñando una adecuada guía canina.

- Prótesis parcial fija: diseñar una adecuada guía anterior con la dentición natural, así como una correcta guía canina. En el caso de presentar compromiso en los caninos, se puede plantear diseñar una oclusión de función de grupo. Realizar contactos en máxima intercuspidad centrados, con tablas oclusales estrechas y evitando o minimizando el uso de cantilevers.

- Dientes unitarios: rehabilitar con una adecuada guía anterior y lateral con la dentición natural. En máxima intercuspidad, vamos a dejarlo libre de contacto cuando existe un apretamiento suave, y un ligero contacto cuando existe un apretamiento severo. También se deben aumentar la superficie de contacto de los puntos de contacto interproximal.

1.5.4.2 DISEÑO PROTÉSICO

1.5.4.2.1 Unitario vs ferulizado

La estabilidad primaria puede aumentarse cuando se lleva a cabo la ferulización de los implantes, especialmente en prótesis de arcada completa; de esta forma se consigue reducir la cantidad de micromovimientos por debajo del umbral crítico. Numerosos autores aconsejan la ferulización de los implantes tras el acto quirúrgico, empleando, por ejemplo, una sobredentadura retenida por una barra¹⁶ o bien una prótesis fija^{18,143}.

Los objetivos de ferulizar las coronas de los implantes son distribuir favorablemente las fuerzas aplicadas entre los implantes, minimizar la transferencia de cargas horizontales a la interfase entre el hueso y el implante, e incrementar el área de superficie ósea¹⁴⁴. En un estudio de Matsuzaka y cols¹⁴⁷ realizado en perros, se concluye que la ferulización de los implantes cargados de forma inmediata puede ser adecuada para la osteointegración, especialmente en hueso esponjoso.

Duyck, en un estudio clínico en el año 2000, estudia la influencia que puede tener la distribución y magnitud de las fuerzas sobre los implantes. Estudia la influencia de las fuerzas axiales de oclusión y de fuerzas puntuales en prótesis soportadas por 6, 4 y 3 implantes. Observa que la mayor transmisión de fuerzas a los implantes se produce cuando las prótesis están soportadas por 3 implantes, produciéndose las fuerzas más compresivas en el implante más cercano, y las menos compresivas en el más lejano.

1.5.4.2.2 Ratio corona-implante

La relación corona-implante puede influenciar el resultado de los implantes cargados de forma inmediata. La relación crítica implante-corona no ha sido establecida. Existen publicaciones muy recientes que señalan que una relación 2:1 ó 3:1, no parece influir ni en la supervivencia, ni en la pérdida ósea marginal o la aparición de complicaciones técnicas en implantes cargados de forma convencional¹⁴⁸.

1.5.4.2.3 Cantiléver.

Algunos autores han evitado el uso de cantiléver en restauraciones fijas provisionales sobre implantes de carga inmediata, dado que incrementan la carga en la fijación terminal¹⁴⁹, mientras que otros no han encontrado diferencia¹⁸. Por tanto la tendencia será evitar las prótesis con cantiléver en carga inmediata.

1.5.4.3 ESQUEMA OCLUSAL

Cuando se restauran implantes mediante un procedimiento de carga inmediata, las restauraciones en el momento de la colocación pueden ser categorizadas desde un punto de vista oclusal en:

- Las restauraciones provisionales pueden tener un contacto oclusal pleno, tanto en máxima intercuspidación como en movimientos de lateralidad.
- Contactos en Maxima Intercuspidación sin contactos excursivos.
- O bien estar libres de oclusión.

El objetivo es seleccionar un esquema oclusal que elimine o reduzca los contactos excursivos para evitar fuerzas no axiales. Cuando sea posible se deberán controlar los efectos biomecánicos de la restauración provisional teniendo en cuenta los siguientes factores¹⁵⁰:

- Limitando y distribuyendo el contacto oclusal en oclusión céntrica o en máxima intercuspidación.
- Eliminando todos los contactos excursivos de las restauraciones provisionales en casos de pacientes parcialmente desdentados o dientes unitarios
- Limitando los efectos de los cantilevers y fuerzas no axiales.
- Ferulizando los implantes.

En resumen se podría decir que:

- Existe una fuerte evidencia de cómo la estabilidad primaria del implante condiciona la osteointegración. La carga inmediata del implante no interfiere con este proceso de osteointegración en tanto en cuanto estas cargas no comprometan la estabilidad primaria del implante.
- Los protocolos de carga inmediata de los implantes dentales consiguen tasas de éxito similares a los protocolos de carga diferida o en dos fases. Los estudios experimentales han puesto de manifiesto que el hecho de cargar de manera inmediata un implante no sólo no interfiere con el proceso normal de osteointegración, sino que puede tener potencial para aumentar la osificación del hueso alveolar periimplantario, pudiendo inducir una osteointegración más favorable obteniendo una mayor cantidad de contacto hueso-implante.
- El control del nivel de micro movimientos de la interfase hueso-implante será fundamental dado que existe un umbral por encima del cual los movimientos inducen pérdida ósea y encapsulación fibrosa de la interfase. Por tanto, los protocolos de carga inmediata deberán perseguir la estabilidad primaria de los

implantes y conseguir diseños protéticos e implantológicos que reduzcan al máximo estos micro movimientos durante la función.

- Se necesitan nuevos estudios que analicen la influencia de factores como la estabilidad primaria, la cantidad y calidad ósea, el diseño y tipo de superficie del implante y el diseño de la prótesis, en el grado de deformación ósea periimplantaria (strain), y en la cicatrización ósea que acontece cuando se cargan los implantes de manera inmediata. De esta manera podrán establecerse protocolos adecuados de carga inmediata que presenten una alta tasa de éxito.

1.6 SISTEMAS DE MEDICION DE LA ESTABILIDAD DE LOS IMPLANTES

Como ya se ha descrito con anterioridad, la osteointegración se define como el contacto directo, estructural y funcional entre el hueso y la superficie de un implante endoóseo cargado funcionalmente. Se trata por tanto de un concepto histológico que indica la aposición ósea sobre la superficie del implante sin que exista interposición de tejido blando. Sin embargo es muy complicado conseguir un 100% de contacto entre ambas superficies.

Clásicamente, los parámetros clínicos de los que se disponía para medir la osteointegración eran el nivel óseo marginal visualizado en radiografía y la ausencia de movilidad clínica durante las distintas fases del tratamiento.

De entre los factores que se analizan que tienen influencia en el éxito de la carga inmediata, y como ya se ha visto con anterioridad, está la estabilidad primaria que se alcanza en el momento de colocación de los implantes. Por tanto es muy importante saber y conocer los distintos métodos de los que se dispone hoy día para medir dicha estabilidad, y cuales son más eficaces y efectivos en sus resultados. Otro punto a tener en cuenta en la medición de la estabilidad de los implantes no es solamente la medida de la estabilidad primaria, sino también el control de la consecución de la estabilidad secundaria. Por tanto la monitorización de todo el proceso de cicatrización de un implante osteointegrado.

Las características ideales que pensamos que debe presentar un sistema de

medición de la estabilidad implantaria son:

- No invasivo.
- Fácil manejo clínico.
- Sea objetivo.
- Capacidad de repetibilidad.
- Medidas sean reproducibles.
- Capacidad de monitorizar en el tiempo la estabilidad del implante.

Meredith clasifica los métodos de medición de estabilidad en invasivos o no invasivos¹⁵¹.

Test invasivos

En primer lugar, los test invasivos incluyen las técnicas histomorfométricas e histológicas, en las que se realizan cortes para estudio histológico del implante tras su colocación y se cuantifica el hueso neoformado y el contacto hueso-implante.

Otro método invasivo es el de control de torque de retirada del implante descrito por Johansson, en los que se mide la fuerza de torsión de retirada del implante viendo en los estudios que si el implante no puede soportar un torque de retirada de 20 Nw éste deberá retirarse¹⁵².

Por razones éticas estos test no se realizan en humanos, y se utilizan exclusivamente en aplicaciones pre-clínicas, en estudios in-vitro o en animales.

Test no invasivos

Radiografías

El comúnmente más conocido y simple es la radiografía, en concreto la radiografía periapical. En ellas existe una representación limitada y bidimensional de una estructura en tres dimensiones¹⁵³. Mediante su utilización podemos identificar áreas radiolúcidas periimplantarias y valorar la altura ósea marginal en mesial y en

distal, aunque se trata de una técnica poco estandarizada lo que dificulta su reproducibilidad¹⁵⁴.

Movilidad del implante

Así también los índices de movilidad extrapolados al implante son un método no invasivo, pero son subjetivos y no exactos¹⁵⁵, los instrumentos, con los que medir la movilidad, que si son exactos para investigación no lo son para la práctica clínica.

Torque de inserción del implante

El torque de inserción es otro método no invasivo, indirecto. Éste mide la fuerza con la que introducimos el implante. Dependiendo de la densidad mineral del hueso necesitaremos un torque mayor o menor para la inserción del implante. No se sabe con exactitud el torque necesario para conseguir una buena estabilidad primaria, se consideran valores normales entre 5 y 50 N/cm, aunque se piensa que debe ser al menos de 30 N/cm^{8,59,71,72}.

Otros sistemas

Comienza a desarrollarse los sistemas de análisis de resonancia, desde sistemas de ondas a medición de vibración, que es lo mas usado hoy día. Fundamentalmente existen dos tipos de sistema de medición de la estabilidad avaladas por una amplia documentación científica, estos son el SISTEMA PERIOTEST®¹⁵⁶ y el ANÁLISIS DE FRECUENCIA DE RESONANCIA (método OSTELL®)¹⁵⁷

- PERIOTEST (Siemens Medical System Inc, Charlotte, Nc)

Este sistema fue diseñado por Schulte y cols¹⁵⁶ originariamente para medir la movilidad dental, aunque su aplicación en el campo de la Periodoncia ha sido muy limitada. Posteriormente se ha aplicado al campo de la implantología.

El sistema está formado por una punta metálica de 8 gramos, que se desplaza con movimientos de vaivén a una determinada velocidad. Para ello el implante es golpeado 16 veces, 4 por segundo, de forma automática a través del percutor de la pieza de mano. El aparato lo que hace es indicar de forma indirecta la movilidad en forma de un valor periotest (VPT), estableciéndolo en una escala de -8 a +50. Los

valores negativos indican estabilidad, existiendo contacto con una superficie dura, sugiriendo por tanto una anquilosis u osteointegración, mientras que los valores positivos indican contacto con una superficie blanda compatible por tanto con cierto grado de movilidad¹⁵⁸.

De forma general¹⁵⁸:

VPT de implantes osteointegrados: (-6 y +3) ó (< 0 + 5 para otros autores)

VPT implantes no integrados: (+11 y +50)

Para registrar los VPT la medición se efectuará en todos los casos con el paciente sentado (posición estándar), sujetando la pieza de mano de la manera más horizontal posible (+/-15º) y en ángulo recto con respecto al centro del diente o implante¹⁵⁶, siempre con la misma incidencia de percusión y sin existir contacto entre los dientes del maxilar superior e inferior. El operador aplica la punta del instrumento Periotest de modo perpendicular al eje longitudinal del implante, manteniendo el instrumento paralelo al suelo; una desviación del ángulo recto puede dar lugar a un valor menor (-1) siendo la desviación máxima del ángulo de incidencia de 45º respecto de la incidencia orto radial. Se produce una señal acústica de aviso si esta desviación de la posición horizontal de la pieza de mano es demasiado grande Si la desviación de la posición horizontal es muy grande, se producirá una señal de aviso¹⁵⁹. Durante el proceso de registro, la vaina de la pieza de mano no debe tocar el implante, manteniendo con él una distancia de 0,5 a 2,5 mm. El impacto sobre el pilar o corona se realizará siempre en la superficie vestibular, justo debajo del borde coronal del pilar en caso de prótesis atornilladas o justo en la parte más inferior de la corona en caso de prótesis cementadas¹⁶⁰.

Se trata de un método muy sensible, y existen numerosas variables que pueden modificar el VPT de un implante¹⁶¹: La técnica de medición, la longitud del implante, el tiempo que lleve en funcionamiento, la calidad ósea del lecho receptor, si el implante presenta un anclaje bicortical, si los implantes se encuentran ferulizados, y el tipo y material de la prótesis. El sistema Periotest® permite registrar cambios en la

osteointegración, y es capaz de cuantificar de forma objetiva el valor de la interfase hueso-implante, reflejando la densidad ósea en la misma, aunque se desconoce hasta la fecha la relación entre los VPT y el grado de osteointegración.

- ANALISIS DE FRECUENCIA DE RESONANCIA (AFR)

El AFR surge inicialmente Intenta medir de forma indirecta como evoluciona la osteointegración en la superficie del implante, a través de registrar su estabilidad¹⁵⁷. Éste es un test de flexión, donde el transductor ejerce una fuerza mínima en la interfase hueso-implante¹⁵⁷.

La frecuencia de resonancia de un sistema empleado en implantes dentales endoóseos, consiste en aplicar una señal sinusoidal de una determinada frecuencia, produciendo la vibración del implante en su lecho óseo, de tal forma que a medida que aumentamos la frecuencia aumenta su vibración, hasta alcanzar un punto en el que no sólo deja de aumentar sino que la vibración comienza a disminuir. Este punto de respuesta máximo sería su frecuencia de resonancia.

Estos sistemas ayudan Ayuda a seleccionar el momento de carga, facilita la obtención de un valor de estabilidad objetivo lo que permite comparar y evaluar resultados.

Este obtiene unos valores en ISQ, es decir, en la escala centesimal Implant Stability Quotient o cociente de estabilidad del implante medidos con la escala de frecuencias en unidades kHz en un rango de 1-100¹⁵⁷. Mayor valor ISQ obtendremos cuanto mayor sea la estabilidad del implante, con independencia del momento en el que lo midamos.

La frecuencia de resonancia del transductor / sistema de implante se calcula a partir de la amplitud máxima de la señal. La frecuencia de resonancia está determinada por la rigidez de la interfaz hueso-implante y por la distancia desde el transductor al primer contacto hueso e implante. Tras revisar la bibliografía podríamos decir que se ha demostrado que existe una relación lineal entre la altura del pilar y los valores ISQ.

Una de las características más importante de este de la escala empleada en este sistema de medición es su universalidad para todos los implantes, permitiendo comparaciones entre ellos. Estos valores se pueden obtener en cualquier momento tras la inserción quirúrgica del implante, permitiendo valorar la estabilidad primaria o secundaria, a las 24 horas, a la semana, a las 2 semanas... En numerosos estudios está demostrado que el valor ISQ aumenta conforme se produce la cicatrización del hueso o el implante se osteointegra, obteniéndose la estabilidad secundaria¹⁶². Algunos autores dicen que los valores ISQ aumentan significativamente durante la cicatrización llegando a una meseta a las 6-8 semanas.

La literatura refiere valores ISQ de 57 a 82 para una correcta osteointegración, con una media de 69 tras un año de carga¹⁶³.

En la bibliografía vemos que los valores de análisis de la frecuencia de resonancia pueden verse alterados por factores como la posición en la que se aplica la señal y por la longitud del implante, siendo la longitud efectiva del implante la cantidad del implante que se encuentra dentro del hueso. Cuanto mayor sea la suma de la cantidad de implante expuesto por encima de la cresta ósea más la longitud del pilar transepitelial si éste existiese, menor los valores de ISQ tomados. Para considerarlos clínicamente estables, el ISQ debería variar de 40-80.

En este tipo de sistema destaca el OSSTELL®: (IntegrationDiagnosticsLtd, Sävedalen, Suecia):

Método no invasivo, creado por Meredith, con el cual la estabilidad puede ser estudiada in vivo cuantificando la frecuencia de la vibración provocada por un transductor unido a dicho implante¹⁶⁴. Este método por tanto permite el seguimiento de la osteointegración, informándonos de forma temprana acerca de un posible fracaso.

Sus componentes son: base con batería recargable, SmartPegs o transductor, soporte para SmartPegs, sonda de medición, cable de sonda, cable USB, varillas, cargador, conector de red y manual de usuario con las instrucciones.

Se trata de un método altamente reproducible, siendo ésta superior al 99%^{164,165}. Pero se ve en la literatura que existen una serie de variables que le afectan, como son; posición en la que se aplica la señal, la longitud del implante... Por ejemplo, la altura a la que se conecta el transductor, ya sea directamente al implante o tras un pilar a éste, con respecto a la cresta ósea provoca que se modifiquen los valores de frecuencia de resonancia, siendo menores al alejarse más el punto de conexión de la cresta ósea. Incluso la reabsorción de 1mm que se ve en una serie de casos de implantes Brånemark son detectados por el AFR¹⁶⁶. Como vemos, las mediciones de los valores de frecuencia de resonancia de este sistema parecen precisas, permitiendo tomar una elección individualizada para cada paciente¹⁶⁷.

Con ellos podemos comparar la estabilidad primaria y secundaria y actuar sobre cualquier acontecimiento adverso durante la fase de osteointegración. Como resultado de esto, podemos tratar a los pacientes, seleccionando el protocolo de carga e incluso seleccionando el momento óptimo de carga en un protocolo de carga diferida, obteniendo mayores tasas de éxito en nuestros tratamientos. Otras de las ventajas de este aparato es la facilidad y rapidez con la que obtiene los resultados, así como por ser un método no invasivo.

La aparatología de análisis de frecuencia de resonancia (VFR), ha pasado por diversas generaciones: sistema Osstell AB en 1999, una segunda generación inalámbrica en el 2004: el Osstell Mentor I Y II y por último el Osstell ISQ en 2009, los cuales han sido desarrollados por la compañía Integration Diagnostics Ltd.

Se estableció el índice ISQ (cociente de estabilidad del implante) para solventar los diferentes problemas que hasta entonces se habían ido produciendo en las mediciones de AFR, por un lado la diferencia entre los transductores hacían que las calibraciones no pudieran ser comparables en las distintas mediciones y la escala de frecuencia (medida en Hz) era difícil de transmitir, siendo una escala aproximadamente de 3000 Hz a 9000 Hz.

La escala ISQ va desde 1 a 100. Se define por un conjunto de bloques de calibración con distinta estabilidad, estando todos los transductores calibrados en estos bloques, y los parámetros de calibración se programan en el tapón del

transductor. De esta manera todos los transductores darán el mismo valor de ISQ para la misma estabilidad, por lo que es posible comprar los resultados entre los diferentes transductores. Además, no hay necesidad de calibrar los transductores antes de cada medición, ya que el transductor está llevando a los parámetros con ella.

- 1ª Generación: SISTEMA OSSTELL®

Consta de transductores, con una vida media aproximada de 50 esterilizaciones en el autoclave, que se atornillan al implante/pilar y que a través de un cable se conecta a la unidad de registro, donde está la pantalla que facilita el valor ISQ.

- 2ª Generación: SISTEMA OSSTELL MENTOR®

Este instrumento se diferencia del anterior en que es inalámbrico, el transductor se atornilla al implante/pilar y sin necesidad de que un cable lo conecte a la unidad de registro. También se diferencian en que aquí los transductores reciben el nombre de SmartPegs y son monouso (para un único paciente, ya que no permite la esterilización en autoclave, con posibilidad de hacer de 6 a 8 registros). Además, se le asignaron dos versiones de software, una anterior y otra posterior, recibiendo el nombre de Osstell Mentor I y Osstell Mentor II.

- 3ª Generación: SISTEMA OSSTELL ISQ®

Siguiendo las mismas características que el sistema Osstell Mentor, la diferencia está en la toma de registros:

En el Osstell Mentor, la sonda tiene libertad de posicionamiento con respecto al transductor lo que hace que pueda variar los valores de VFR, en función de cómo ésta se posicione, esto lleva a que la casa comercial recomiende realizar los dos registros de forma consecutiva sobre el mismo SmartPegs y de forma perpendicular al eje del transductor. El valor ISQ será el valor medio entre los dos (siempre que no hay

diferencia de tres puntos entre ambos). A diferencia el Osstell ISQ, la posición de la sonda es arbitraria, dependiendo por tanto del examinador y es el propio aparato el que realiza las dos mediciones y hace la media entre ambas dando un valor ISQ.

El instrumento de tercera generación, es ligero, rápido y fácil de usar en la clínica diaria. A diferencia de generaciones anteriores, el transductor no requiere calibración.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Como ya hemos visto en la introducción, el tratamiento implantológico ha sufrido muchos cambios desde sus principios.

En sus inicios, se propuso una implantología en dos fases, en la que los implantes se dejaban sumergidos debajo de la encía y libres de carga durante períodos largos de tiempo. Posteriormente el primer gran avance fue el paso a una implantología en una fase quirúrgica, en la que los implantes no se dejaban sumergidos si no que se quedaban expuestos a la cavidad oral durante la cicatrización. Con este paso se consiguió disminuir el número de cirugías, y fue el inicio de poder disminuir los tiempos de carga de los implantes adelantando el tiempo en el que se les podía conectar la prótesis.

Así, se introdujeron los nuevos tiempos de carga, en los que se acuña el concepto de carga inmediata, entendiéndose éste actualmente como la restauración de un implante con función durante la primera semana posterior a su colocación, carga temprana la restauración entre la segunda y la octava semana, y la carga convencional como la colocación de la restauración después de la octava semana.

Los primeros casos en los que se realizó la carga inmediata fue en pacientes totalmente desdentados. Tras muchos años de publicaciones existen bastantes revisiones sistemáticas donde se establece que la carga inmediata en pacientes totalmente desdentados en maxilar y en mandíbula puede ser el protocolo de tratamiento estándar elegido para su rehabilitación.

Posteriormente como hemos visto en la introducción se comenzaron a publicar casos de carga inmediata en sectores posteriores. En estos sectores posteriores se ha tardado en conseguir un consenso, aunque parece que en la literatura actual existe una alta predictibilidad en la carga inmediata de implantes colocados para restaurar prótesis parciales fijas en sectores posteriores, cuando se trata de rehabilitar a pacientes con dos o más ausencias.

Donde vemos que no existe consenso, es en la restauración de implantes unitarios en sectores posteriores. La carga inmediata de estos implantes no es de

momento el protocolo de tratamiento estándar para su rehabilitación, sobre todo cuando nos referimos al maxilar superior.

De entre los factores que hemos visto que se deben tener en cuenta para que un procedimiento de carga inmediata tenga éxito, está el alcanzar una estabilidad primaria óptima en el momento de la colocación. Por tanto, sería especialmente útil para los clínicos el disponer de un sistema de medición de la estabilidad implantaria que no sea invasivo, que sea de fácil manejo clínico, objetivo, que tenga capacidad de repetibilidad, que sus medidas sean reproducibles, y que permita monitorizar en el tiempo la estabilidad del implante. De entre los sistemas de medición de estabilidad que hay publicados, el que más se acerca a esas características ideales es el Análisis de Frecuencia de Resonancia mediante la aparatología OSSTELL en sus distintas generaciones. En la literatura actual existe controversia sobre si este es el sistema ideal para medir la estabilidad de un implante, y por tanto que fuera el sistema que nos permitiera identificar en función de la estabilidad, si un implante puede o no tener éxito tras ser sometido a carga inmediata.

Por todo ello, planteamos el estudio con los objetivos que detallamos a continuación.

3. OBJETIVOS

El objetivo principal de este ensayo clínico controlado y aleatorizado es observar el comportamiento clínico de los implantes dentales Mozograu MG Inhex® cuando se les aplica un protocolo de carga inmediata, comparándolo con otro grupo al que se le realiza carga convencional, observando cual es la tasa de supervivencia, así como los cambios a nivel óseo crestral durante un período de estudio de un año.

Como objetivos secundarios establecemos los siguientes:

1. Establecer un valor mínimo de Análisis de Frecuencia de Resonancia que nos determine la estabilidad de los implantes y que nos pueda determinar el éxito en un procedimiento de carga inmediata
2. Evaluar las diferentes variables registradas de manera individual en el tiempo, y una posible relación entre ellas: cambios a nivel óseo crestral, AFR, longitud de los implantes, localizaciones y calidad ósea
3. Ver si existiera diferencia en el comportamiento clínico de las restauraciones unitarias y las restauraciones de 2 o más implantes ferulizados
4. Observar si se pudiera establecer el sistema de AFR como una herramienta que nos monitorizara la estabilidad del implante durante todo el proceso de cicatrización.

4. MATERIAL Y MÉTODO

El estudio se realiza en el Máster de Periodoncia e Implantes de la Facultad de Odontología de la Universidad de Sevilla y se reclutaron 17 pacientes parcialmente desdentados, que requerían la reposición de 1 a 4 unidades oclusales de sectores posteriores entre los años 2009 y 2010. En la muestra se incluyeron 9 mujeres y 8 hombres

El estudio fue aprobado por el comité de ética de la Universidad de Sevilla, y a cada uno de los pacientes se le proporcionó información tanto oral como escrita mediante la entrega de un consentimiento informado. (Anexos 1 y 2)

4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN

La selección de pacientes se realizó respetando los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

- Criterios de inclusión respecto al paciente
 1. Pacientes mayores de 18 años.
 2. Pacientes con buen estado de salud general: pacientes sanos o con patología sistémica controlada por su médico generalista que no influyera en el tratamiento.
 3. Pacientes que presenten tramos desdentados parciales en sectores posteriores.
 4. Pacientes periodontalmente estables, sin signos de actividad de enfermedad periodontal: índices de placa y de sangrado <15%.
 5. Buen nivel de higiene oral.
 6. Pacientes que presenten una oclusión estable con los dientes remanentes, entendiendo por ello cuando exista una única posición de relación intermaxilar en la que relacionar los modelos del paciente sin el uso de registro intermaxilar.

7. Antagonistas de los tramos a rehabilitar deberían ser dientes naturales o prótesis fijas sobre pilares naturales o sobre implantes.
8. Pacientes colaboradores que se comprometan a realizar el seguimiento de sus restauraciones durante un plazo mínimo de 1 año.

- Criterios de exclusión del paciente

1. Pacientes con enfermedades sistémicas no controladas o en tratamiento con Bifosfonatos orales o intravenosos.
2. Pacientes con parafunciones oclusales como por ejemplo bruxismo.
3. Pacientes que realizaran los movimientos excursivos sobre los dientes a restaurar.
4. Pacientes cuya oclusión remanente sea inestable.

- Criterios de inclusión de la localización:

Disponibilidad ósea que permita la inserción de implantes Mozograu MG Inhex® de 8, 10, 11'5 mm de longitud y 3'75, 4'25 y 5 mm de diámetro. Se consideró disponibilidad ósea suficiente un mínimo de 1 mm más de hueso que el núcleo del implante en todo el contorno del implante en sentido transversal, y al menos 2 mm más de la longitud del implante en sentido vertical.

- Criterios de exclusión de la localización

1. Colocación de implantes en alvéolos postextracción reciente (menos de cuatro meses).
2. Presencia de infección activa en la zona de colocación de los implantes.
3. Situaciones clínicas en las que este indicada la aplicación de técnicas de Regeneración Ósea Guiada, ya sea de forma previa o concomitante a la cirugía de colocación de los implantes.

A todos los pacientes se les realiza una anamnesis, modelos de estudio y control radiográfico preoperatorio, realizándoles ortopantomografías y radiofrías periapicales individualizadas.

4.2 PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Bajo anestesia local, usando en todos los casos ArticainaClorhidrato 40,0 mg con Epinefrina 40/0,005 mg/m (Ultracain,Normon) o bien Mepivacaína Hidrocloruro 3.0 % (Scandinibsa,Inibsa) en función de la posible patología sistémica del paciente, se realizan incisiones crestales y se elevan colgajos mucoperiosticos a espesor total. Se clasifican las crestas alveolares según la clasificación de calidad ósea de Lekholm y Zarb, 1985.

Una vez elevados los colgajos mucoperiosticos, se realiza la preparación de los lechos implantarios según la secuencia de fresado sugerida por el fabricante.

Una vez preparados se realiza la aleatorización para incluir el implante en un grupo o en otro, por lo tanto el fresado lo realiza el cirujano sin saber si el implante va a pertenecer al grupo test o al control.

Posteriormente se colocan implantes Mozograu MG Inhex® de conexión interna de diámetro 3'75, 4'25 y 5 mm y longitudes 8, 10, y 11'5, según estudio clínico y radiográfico preoperatorio. (Implantes MOZOGRAU INHEX® están aceptados por la FDA y han recibido la marca CE para todas las indicaciones estándar de los implantes dentales. Los implantes pueden ser colocados de manera inmediata, diferida o tardía y pueden ser cargados en cualquier momento. Las indicaciones especificadas en este estudio están por tanto cubiertas por la aprobación de la FDA y la marca CE)

Una vez colocados los implantes se realiza la aleatorización, mediante el método de la moneda al aire. Mediante este método de aleatorización se decide el implante al que se le realiza la carga inmediata y por tanto pertenece al grupo test, o pasa al

grupo control y se le realiza carga convencional. También en este momento se realiza la toma de mediciones del Análisis de frecuencia de resonancia (AFR) con el Ostell Mentor®, la cual nos va a indicar la estabilidad que presentan los implantes en el momento de su inserción.

Posteriormente se colocan de manera manual los tapones de cicatrización a los implantes y se suturan los colgajos mediante la realización de puntos simples con sutura coaxial sintética 4-0 (Supramid, laboratorios Aragón)

A todos los pacientes se les administró la siguiente pauta de medicación postoperatoria:

1. Cobertura antibiótica: Amoxicilina/Acido Clavulánico 875/125 mg 1/8 horas durante 7 días, administrando 1 dosis doble una hora antes de la intervención
2. Antiinflamatorio: Ibuprofeno 600mg 1/8 horas durante 5 días, administrando 1 dosis 1 hora antes de la intervención
3. Analgesia: Metamizol caps, 1/8 horas durante 5 días

Los pacientes reciben de forma verbal y escrita las recomendaciones y los cuidados postoperatorios que deben tener durante el proceso de cicatrización inmediato. Se les indica especial cuidado a la hora de cepillar la zona intervenida, utilizando para tal efecto cepillos específicos de cirugía, así como la realización de enjuagues de clorhexidina al 0'12 % de 30" durante 1 semana. Se les indica además dieta blanda y fría durante los primeros 15 días.

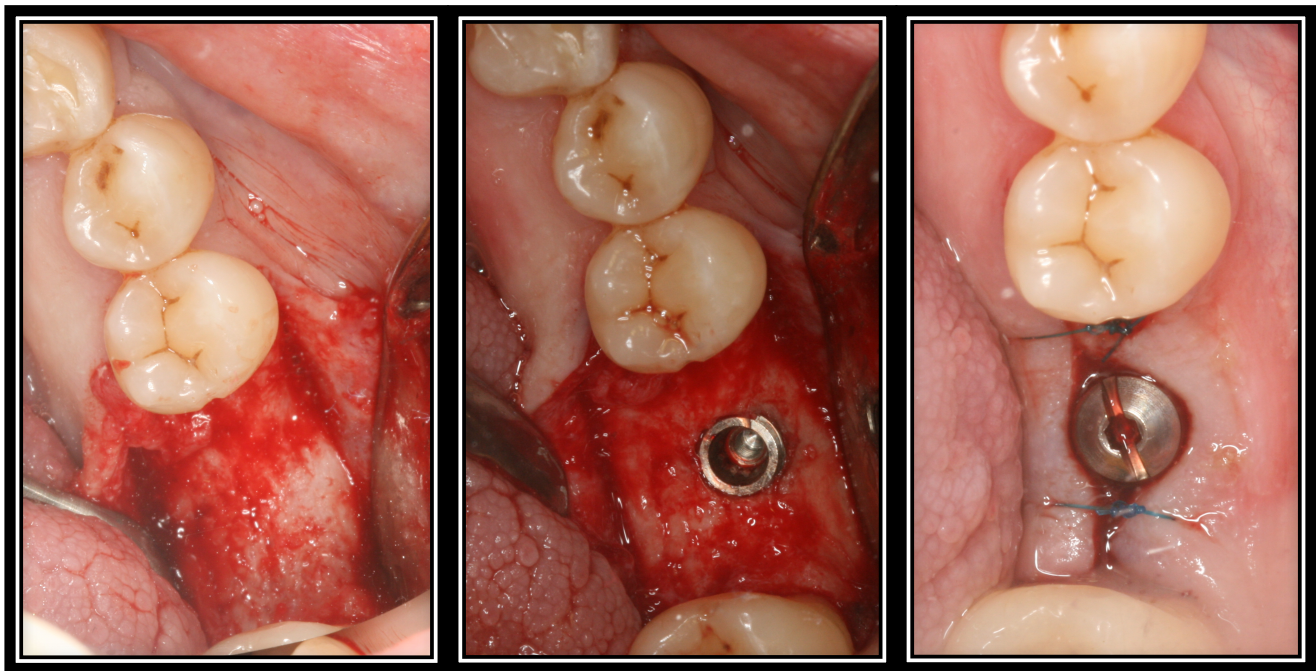


Fig 1. Procedimiento quirúrgico de un caso del grupo control. a) Colgajo a espesor total b) Colocación del implante en la localización c) Sutura del colgajo

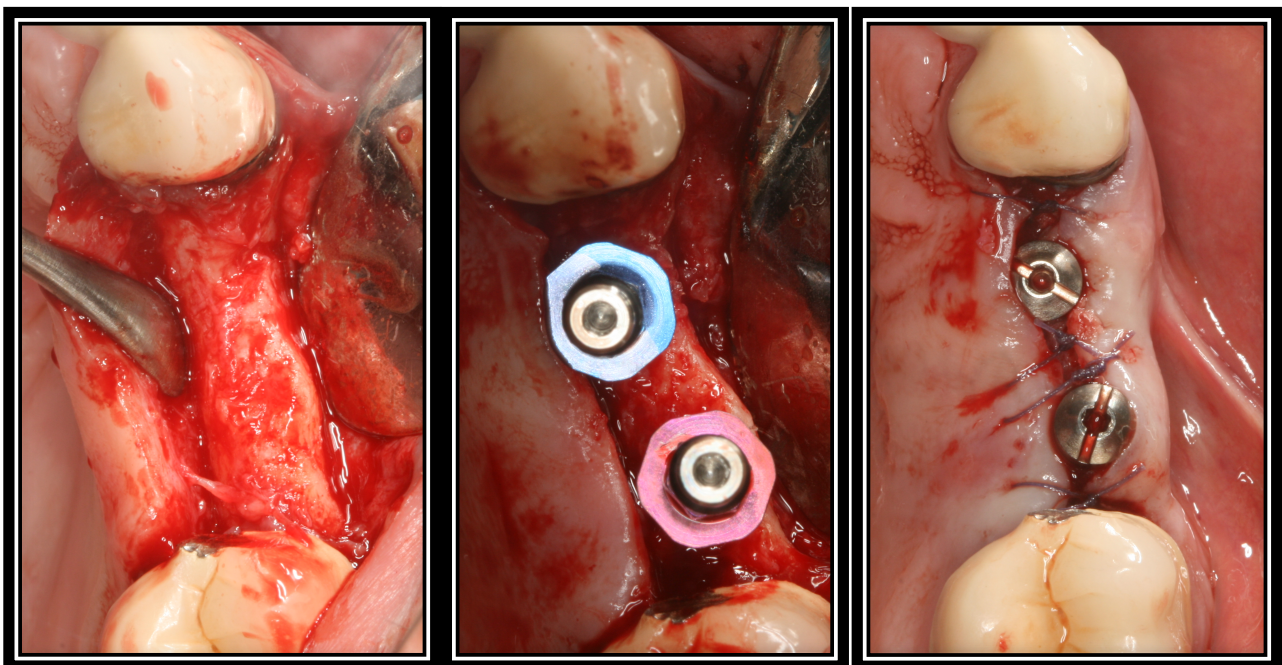


Fig 2. Procedimiento quirúrgico de un caso del grupo de carga inmediata a) Elevación colgajo mucoperióstico. b) Colocación de implantes. c) Sutura del colgajo

4.3 PROCEDIMIENTO RESTAURADOR

Si la localización pertenece al grupo test, tras la toma del AFR, se le toman unas impresiones con los postes de impresión atornillados y material de impresión poliéter de doble viscosidad (Permagine, 3M). Esta impresión se manda al laboratorio de prótesis dental donde se realiza una prótesis provisional de acrílico atornillada con un pilar provisional que en un plazo de 24 horas se le coloca al paciente, realizándose así el procedimiento de carga inmediata. Para tal efecto, se utilizan pilares provisionales recomendados por la casa comercial que fabrica los implantes. (Fig 3)

Si la localización pertenece al grupo control, la prótesis provisional se le coloca, fabricada de la misma manera, a las 8 semanas. (Fig 4)

El ajuste oclusal de las dos restauraciones es con un contacto oclusal ligero, entendiéndose éste como aquel en el que existe un contacto dentario sobre las prótesis durante un apretamiento fuerte, comprobado mediante el uso de papel de articular de 200 μ , y estando libres de contacto durante un apretamiento suave comprobado mediante el uso de papel de articular de 40 μ . Los ajustes oclusales se realizaron de forma clínica, realizando el pulido de las zonas de las prótesis que necesitaron ser desgastadas. Las prótesis se dejaban libres de contacto cuando se realizaban movimientos excéntricos.

A los 6 meses, a los dos grupos se les realiza la prótesis definitiva (fig 5) que fueron fabricadas siguiendo los criterios tradicionales de confección de coronas y puentes sobre implantes, usando para tal efecto articulador semiajustable montado con el uso de transferencia cráneo- maxilar con un arco facial.

Tanto la prótesis provisional como la definitiva se realizan para ser retenidas mediante tornillos.



Fig 3 Prótesis provisional grupo Carga Inmediata



Fig 4 Prótesis provisional grupo carga convencional a las 8 semanas



Fig 5 Colocación prótesis definitiva en grupo test y grupo control

4.4 REGISTRO DE VARIABLES

Se registraron las siguientes variables:

- 1- Movilidad de los implantes
- 2- Nivel de hueso crestal: control radiográfico con radiografías periapicales individualizadas para determinación del nivel de hueso crestal
- 3- Estabilidad de los implantes: sistema de AFR valor ISQ de estabilidad de los implantes con el sistema Osstell Mentor
- 4- Salud periimplantaria: monitorización de la situación de los tejidos periimplantarios:
 - índice de placa modificado
 - índice de sangrado del surco

- profundidad de sondaje

1. MOVILIDAD DE LOS IMPLANTES

Se comprobó de manera directa e indirecta en cada visita

a) Movilidad comprobación directa

Se observó en cada visita la movilidad directa que pudiera presentar el implante unida a la restauración. Si se detectó movilidad clínica, el implante se consideró fracasado, se registró y por tanto se sacó del estudio.

b) Movilidad comprobación Indirecta

La movilidad no se detecta directamente, sino que la presencia de algunos de los signos que se presentan a continuación sugiere que existe movilidad:

- 1.- radiolucidez periimplantaria en las radiografías de control.
- 2.- infección periimplantaria recurrente.
- 3.- dolor constante o recurrente.
- 4.- fracaso estructural del implante.

Por lo tanto, si existiera alguno de estos signos y movilidad en la prótesis, ésta se debería retirar. Si la movilidad se presentaba solo a nivel de la prótesis, ésta se volvía a colocar y se registraba como episodio adverso durante el período del estudio. Si el problema fuera a nivel del implante, se le instauraría tratamiento según fuera lo más indicado y beneficioso para el paciente.

2. CAMBIOS A NIVEL ÓSEO CRESTAL

Se tomaron Ortopantomografías y radiografías periapicales individualizadas con la técnica de la paralela. Los controles radiográficos se toman preoperatorios, en el momento de la cirugía, a las 8 semanas, a las 24 semanas y al año. (Fig 8, 9 y 10)

La individualización de las radiografías periapicales se realiza con una huella de silicona de la mordida sobre una posicionador de radiografías XCP (XCP, Dentsply, Elgin, IL)(fig 6). Este posicionador se guardará durante todo el estudio, para así poder tomar todas las mediciones sobre los cambios del nivel óseo crestal con la misma proyección de radiografías. La silicona tomada registra la posición de los dientes antagonistas y adyacentes, permitiendo por tanto el poder registrar una proyección única en todas las radiografías periapicales del estudio.

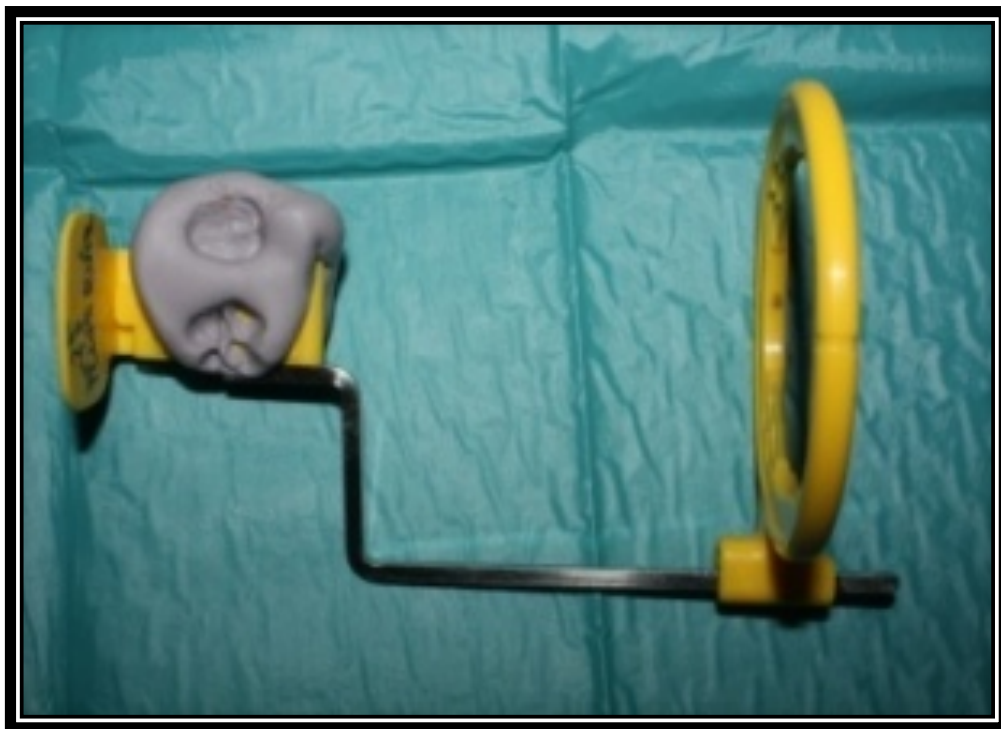


Fig 6. Individualización XCP ring® para control radiográfico

Se midieron los cambios a nivel óseo en Mesial y Distal de los implantes, midiendo la distancia entre el hombro del implante y el primer punto de contacto hueso-implante. La distorsión se calculó a partir del tamaño real del implante tal y como se

muestra en la fig 7. El programa que se usó para las mediciones fue el tpsDig versión 2 (Rohlf, F. J. 2010. Tps Dig, digitize landmarks and outlines, version 2.05. Department of Ecology and Evolution, State University of New York at Stony Brook)

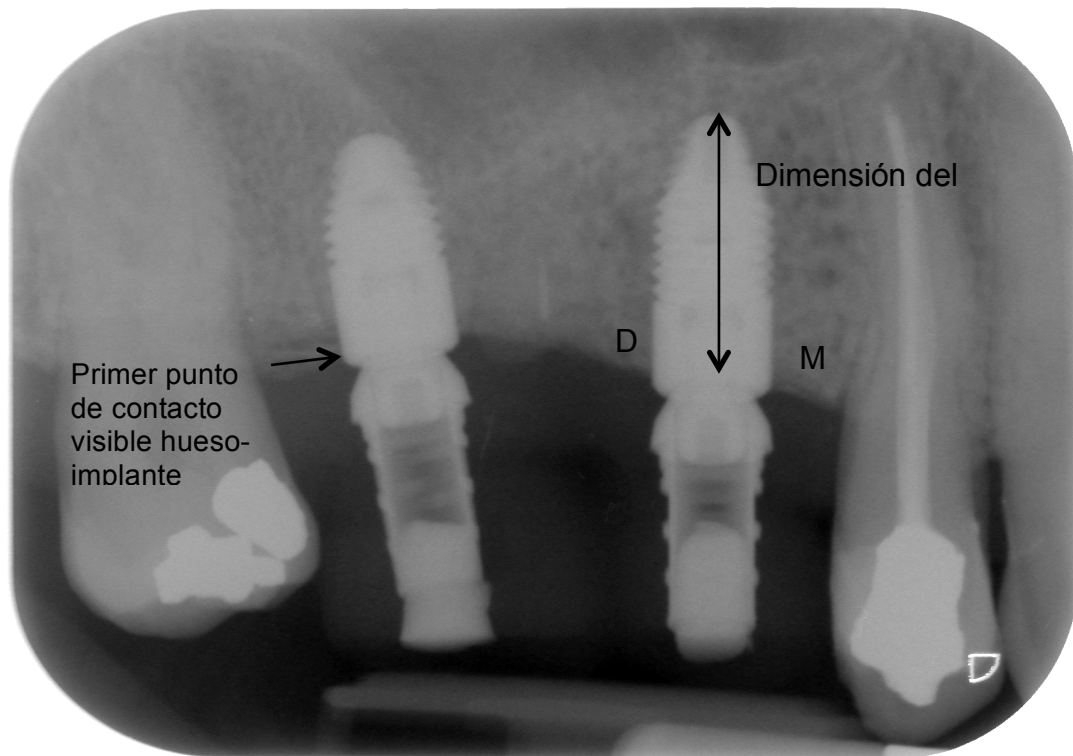


Fig 7. Mediciones en radiografías

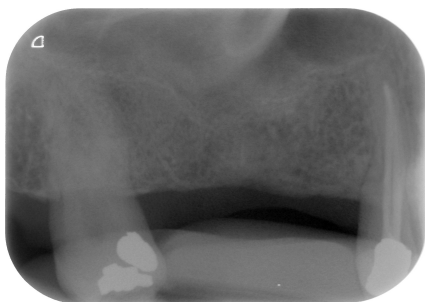
Las radiografías se remitieron a un investigador ciego perteneciente al Master de Periodoncia e Implantes de la Universidad de Sevilla, que desconocía el momento de control y estableció cuál era el primer punto radiográfico de contacto hueso - implante en mesial y distal de cada implante. Se realizó la calibración de este examinador independiente, realizando 10 mediciones radiográficas separadas en tres días diferentes. Se estableció el coeficiente de correlación intraclase en 0'99 ($P < 0.05$), con lo que se demostró la reproducibilidad del examinador.

Se calculó la distorsión real en función del tamaño del implante al ser este conocido, permitiendo de esta manera la calibración del sistema de medición. Se

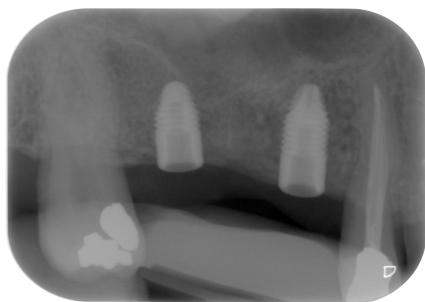
utilizó como medida conocida la del eje mayor del implante relacionando el tamaño real del implante con el tamaño radiográfico, como muestra la imagen adjunta (Fig 7). El factor de corrección obtenido se aplicaba a la distancia entre el primer punto de contacto hueso-implante y una línea que unía los dos extremos del cuello del implante. Para cada implante se determinó el nivel del hueso crestral en mesial, distal y el valor medio refiriéndolo al hombro del implante siendo este la parte mas coronal y externa del cuello del implante.

Una vez obtenidas las radiografías se siguió el procedimiento anteriormente descrito para el calculo del nivel del hueso crestral real en mesial y distal de cada implante en cada una de las radiografías. A las valoraciones realizadas en los controles a las 8 semanas, a los 6 meses, y al año, se les resto la distancia hombro del implante primer contacto hueso-implante registrado en el momento 0 (colocación de los implantes) para realizar el cálculo de la pérdida ósea para cada uno de los momentos. De esta manera se obtuvieron los datos de nivel óseo crestral en milímetros y por tanto de su variación en el tiempo. Se presentan en las figuras 8, 9 y 10 ejemplos de casos de seguimiento con sus diferentes controles radiográficos en los distintos momentos del estudio.

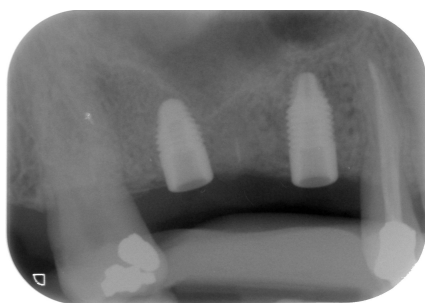
Fig 8. Control radiográfico de un caso del grupo de carga inmediata ferulizada



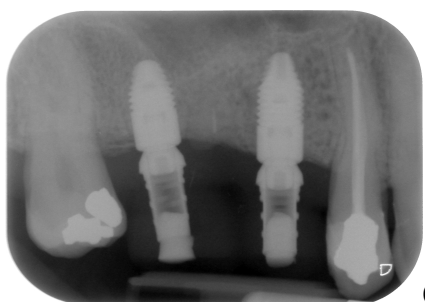
Control prequirúrgico



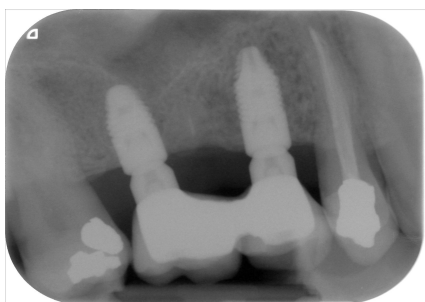
Control quirúrgico



Control a las 8 semanas



Control a los 6 meses

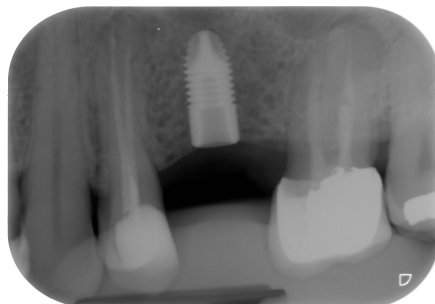


Control al año

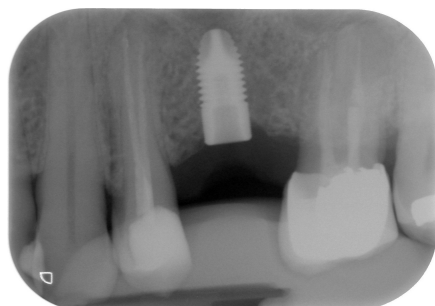
Fig 9. Control radiográfico de un caso del grupo de carga inmediata para unitarios



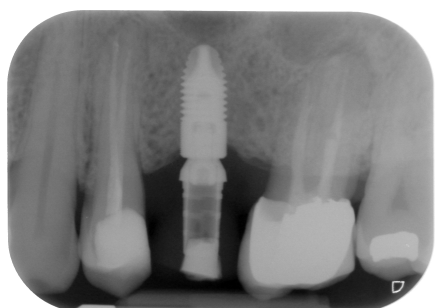
Control prequirúrgico



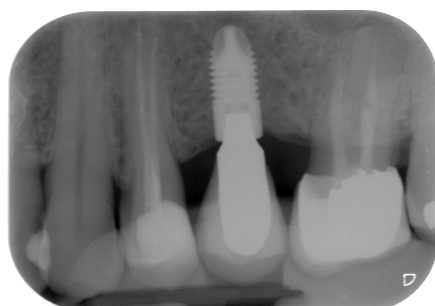
Control quirúrgico



Control a las 8 semanas



Control a los 6 meses



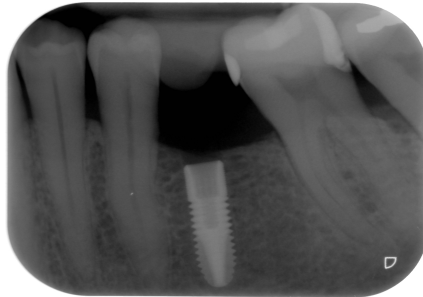
Control al año

Fig 10. Control radiográfico de un caso del grupo de carga convencional

Estudio clínico controlado y aleatorizado de carga inmediata de restauraciones de 1 a 4 unidades oclusales con implantes Mozograu InHex® en zona posterior de Maxilar o Mandíbula.



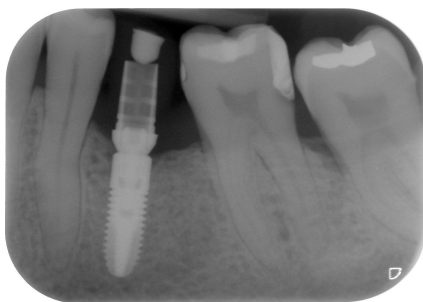
Control prequirúrgico



Control quirúrgico



Control a las 8 semanas



Control a los 6 meses



Control al año

3. ESTABILIDAD DE LOS IMPLANTES MEDIANTE LAS MEDICIONES DEL ANÁLISIS DE FRECUENCIA DE RESONANCIA UTILIZANDO EL SISTEMA OSSTELL MENTOR II.

El registro de la Estabilidad de los implantes se realizó mediante el sistema de Análisis de Frecuencia de Resonancia-Osstell Mentor II. El objetivo de este dispositivo fue monitorizar la estabilidad de los implantes y por tanto todo el proceso de osteointegración.

En cada una de las visitas, es decir, en el día de la cirugía, a las 8 semanas, a los 6 meses y al año, se usaron transductores tipo SmartPeg para el sistema inalámbrico de Osstell. Se utilizaron transductores que se fijan directamente al implante sin la interposición del pilar de prótesis, con arreglo a las recomendaciones del fabricante:

- utilización del transductor específico o SmartPeg para el sistema de implantes Mozograu MG Inhex.
- no interposición de tejido blando.
- apretamiento del transductor a 5 - 8 Ncm, apretamiento de forma manual mediante un destornillador plástico específico.
- no contacto de alguna de las partes del transductor con los dientes vecinos.
- colocación de la sonda a una distancia aproximada del SmartPeg de 2 mm y a una angulación con respecto del eje mayor del implante de 90°. En todos los casos se orientó la sonda hacia vestibular o bucal.

4. INDICES DE SALUD DE LOS TEJIDOS PERIIMPLANTARIOS

Para evaluar el estado de salud de los tejidos periimplantarios se midieron la profundidad de sondaje, índice de placa y de sangrado.

Los índices de placa y de sangrado del surco se registraron en cada implante en cada una de las visitas. Se determinaron estos en las siguientes localizaciones por implante: vestibular, lingual o palatino, mesial y distal.

Los parámetros de salud gingival se midieron con arreglo a los siguientes criterios descritos por Mombelli registrándose en cada punto el valor de los índices con arreglo a las siguientes puntuaciones:

- índice de placa modificado (Mombelli, 1987).

0: Ausencia de placa.

1: Determinación de la presencia de placa al pasar una sonda.

2: Placa visible.

3: Abundante materia alba.

- índice de sangrado del surco (Mombelli, 1987).

0: Ausencia de sangrado.

1: Sangrado aislado.

2: La sangre forma una línea roja en el margen.

3: Sangrado profuso.

La profundidad de sondaje periimplantaria se valoró con una sonda CPITN15, sonda milimetrada, en las superficies de los implantes mesial, distal, vestibular y lingual o palatina. La evaluación de la profundidad de sondaje alrededor de los implantes se realizó siguiendo los protocolos clásicos de evaluación periodontal, siendo conocedores que es posible la obtención de profundidades de sondaje mayores que en los dientes naturales a una misma presión de sondaje.

La profundidad de sondaje se registró en milímetros en cada uno de los puntos indicados.

Los índices de placa y sangrado, así como la profundidad de sondaje se determinaron en las visitas de control a las 8 semanas, 6 meses, y al año.

Todos los controles fueron realizados por el mismo dentista y la recolección de los datos fue realizada por un único examinador. Todas las radiografías

periapicales individualizadas fueron realizadas por el mismo examinador con amplia experiencia en este tipo de práctica

4.5 CRONOGRAMA

El cronograma del estudio es el siguiente:

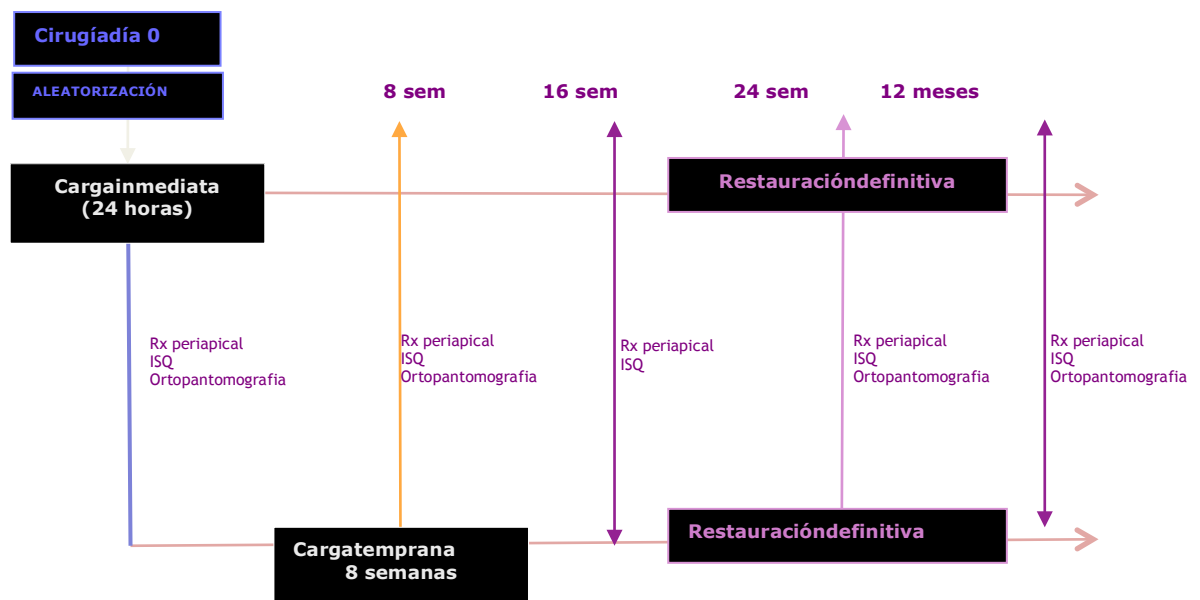


Fig 11. Cronograma del estudio

4. 6 MÉTODO ESTADÍSTICO

Como paso previo al análisis inferencial se estableció una depuración de los datos mediante una estadística descriptiva simple para los grupos de Carga Inmediata (CI) y Carga Convencional (CC) mediante distribución de frecuencias para las variables cualitativas y media y desviación estándar, percentiles 25, 50, 75 así como los valores máximo y mínimo para las cuantitativas

En primer lugar, respecto al análisis inferencial, se comparó el ISQ (Análisis de frecuencia de resonancia), realizando un modelo lineal general de medidas repetidas para valorar la evolución en el tiempo de esos valores ISQ (1 año). Se comprobó la verificación de la igualdad de las varianzas, y se obtuvo el resultado final mediante la Traza de Pillai.

A continuación se valoró el comportamiento del ISQ en ambos grupos mediante el análisis de Friedman de la varianza para rangos de muestras relacionadas.

En segundo lugar se valoraron los cambios evolutivos en el ISQ mirando sólo la evolución del tiempo realizando comparaciones por parejas (diferentes momentos del ISQ, sin tener en cuenta si es CC ó CI). A continuación se valoró si existían diferencias realizando comparaciones por parejas (diferentes momentos del ISQ; pertenencia al grupo CC ó CI)

Tras el análisis del comportamiento de los valores ISQ, se repitió el mismo tipo de análisis para la valoración de pérdidas óseas: de nuevo se realizó un modelo lineal general de medidas repetidas para valorar la evolución en el tiempo de la pérdida ósea en distal (1 año). Se comprobó la verificación de la igualdad de las varianzas, y se obtuvo el resultado final mediante la Traza de Pillai. Se valoró si existían diferentes comportamientos en el grupo CC frente al CI mediante la prueba de efectos intersujetos.

Posteriormente se valoraron los cambios evolutivos en la pérdida ósea en distal mirando sólo la evolución del tiempo realizando comparaciones por parejas (pérdida ósea en distal, sin tener en cuenta si es CC ó CI). A continuación se valoró si existían diferencias realizando comparaciones por parejas (pérdida ósea en distal; pertenencia al grupo CC ó CI).

Análogo estudio se realizó para la valoración de la pérdida ósea mesial. Finalmente se unificó la pérdida ósea mesial + distal y de nuevo se realizó un modelo lineal general de medidas repetidas para valorar la evolución en el tiempo de la pérdida ósea global (mesial + distal) (1 año). Se comprobó la verificación de la igualdad de las varianzas, y se obtuvo el resultado final mediante la Traza de Pillai.

Se valoró si existían diferentes comportamiento en el grupo CC respecto al CI mediante la prueba de efectos intersujetos. Las diferencias significativas se indagaron mediante el análisis de Friedman de varianza para rangos de muestras relacionadas. El mismo procedimiento se siguió para el grupo CI.

Finalmente se valoraron los cambios evolutivos en la pérdida ósea en global (mesial + distal) mirando sólo la evolución del tiempo realizando comparaciones por parejas (pérdida ósea en global (mesial + distal), sin tener en cuenta si es CC ó CI, y se indagaron las diferencias realizando comparaciones por parejas (pérdida ósea en global (mesial + distal)(pertenencia al grupo CC ó CI).

5. RESULTADOS

5.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO

Se incluyeron en el estudio 17 pacientes, los cuales aportaron 25 localizaciones a tratar. Así, se colocaron 33 implantes, 18 pertenecientes al grupo test (carga inmediata) y 15 al grupo control (carga convencional). La distribución de sujetos en función del sexo fue de 9 varones y 8 mujeres. (Fig 12a y Fig 12b)

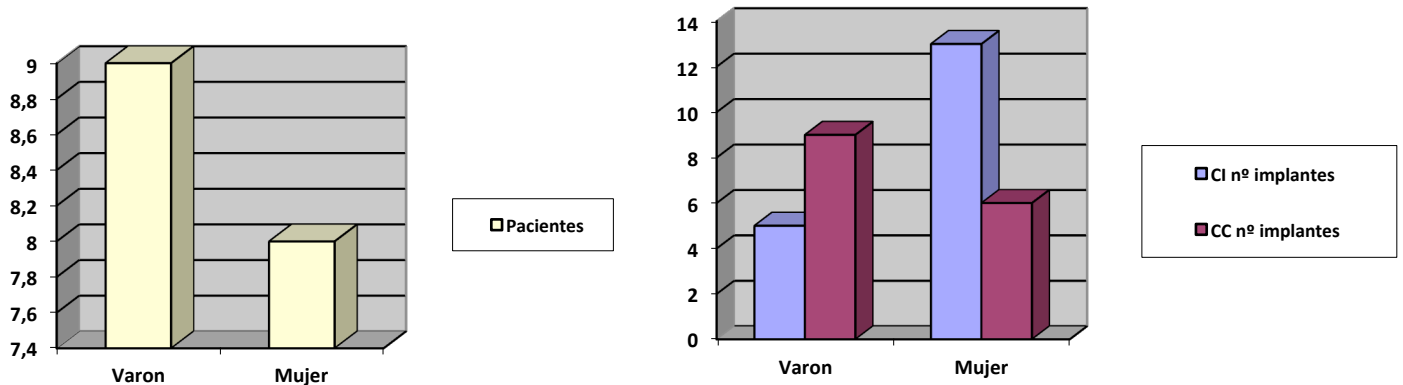


Fig 12a y Fig 12b Distribución del nº de pacientes y del nº de implantes en función del sexo

En la figura 13 se pueden observar la distribución de implantes colocados en cada uno de los grupos de estudio en función de la localización en la que se colocaron. La distribución de implantes fue: 16- 2, 14-1, 24-2, 25-4, 36-11, 37-4, 46-7, 47-2.

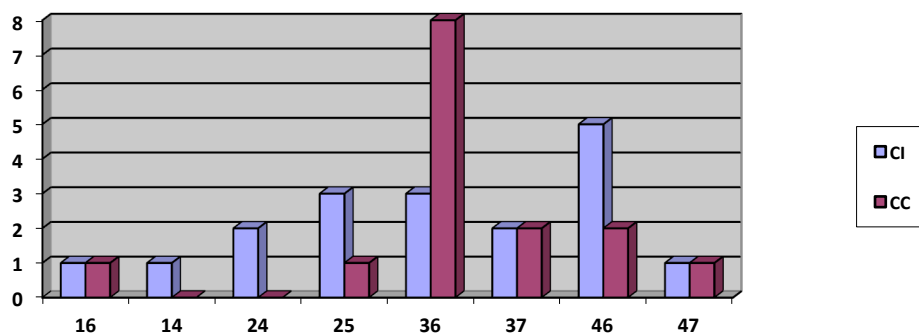


Fig 13: Localizaciones de Implantes

Por tanto, la distribución de los implantes colocados en función de si se tratara de maxilar o mandíbula es de 9 implantes en el maxilar superior y 24 implantes en la mandíbula (Fig 14)

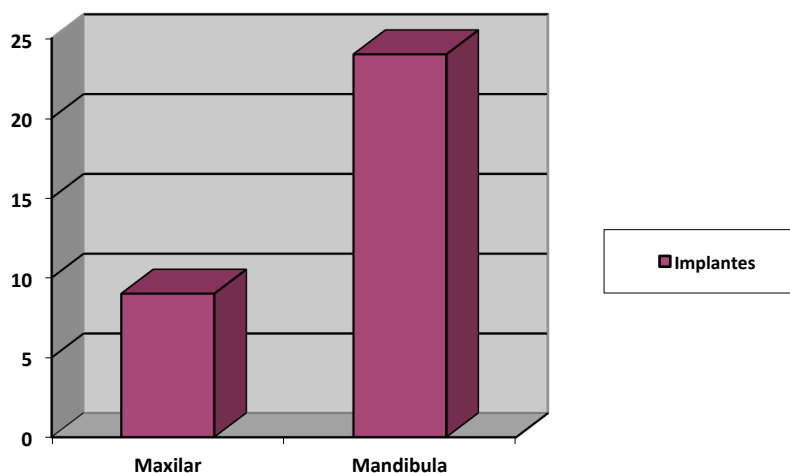


Fig 14: Distribución implantes en maxilar y mandíbula

En cuanto a las longitudes de implantes, se colocaron 6 implantes de 8 mm, 16 de 10mm, y 11 de 11'5mm, habiendo 1 de diámetro 5x10 mm, 2 de 3'75 x11'5mm y el resto de diámetro 4'25mm. (Fig 15)

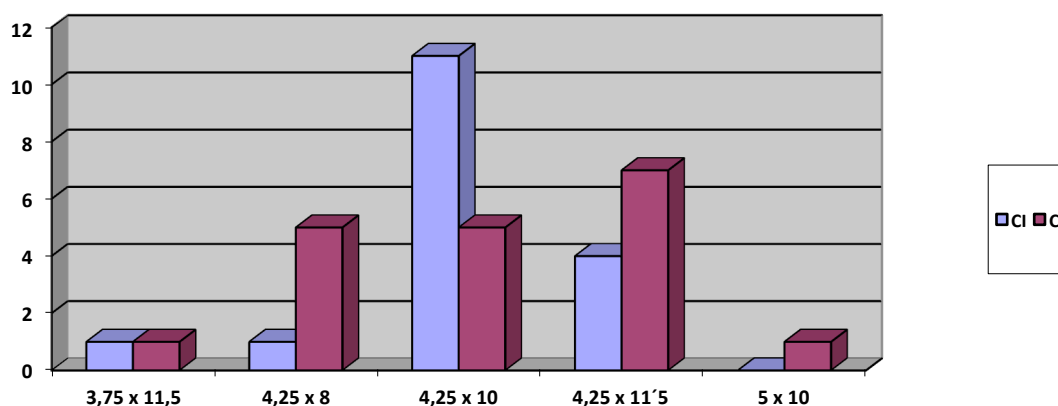


Fig 15: Distribución de longitudes y diámetros de los implantes en los grupos test y control

La tabla siguiente muestra la distribución de los implantes en función de la calidad ósea del lecho óseo que los alojó, según la clasificación de Lekholm y Zarb de 1985. Se alojaron 5 implantes en hueso tipo I, 27 en hueso tipo II y 1 en hueso tipo IV. (Fig 16)

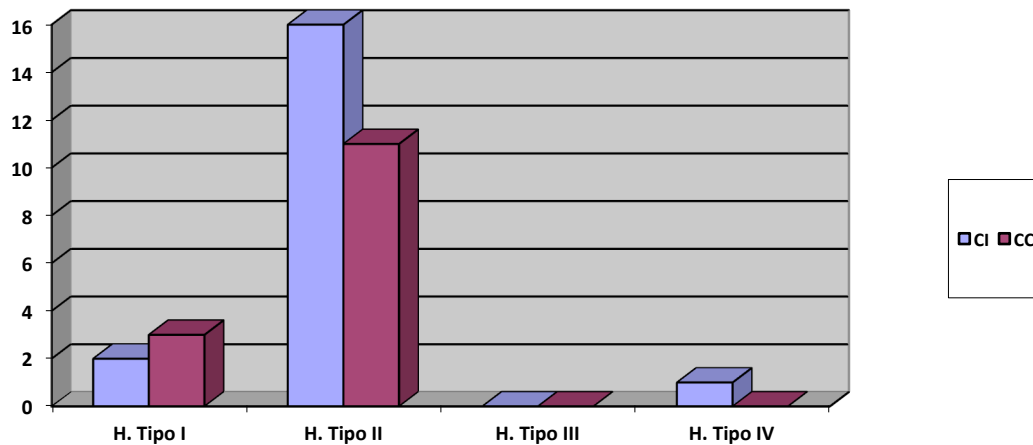


Fig 16. Calidad ósea que presentan las distintas localizaciones

Dentro del grupo de carga inmediata, se detalla la distribución de implantes en función de si éstos eran unitarios o estaban ferulizados con prótesis parciales fijas de 2 unidades oclusales. Encontrando que existían en el grupo de carga inmediata 8 implantes unitarios, y 10 implantes que se ferulizaron en prótesis de 2 unidades oclusales. En el grupo de carga convencional se incluyeron 9 implantes unitarios y 6 que se ferulizaron. (Fig 17)

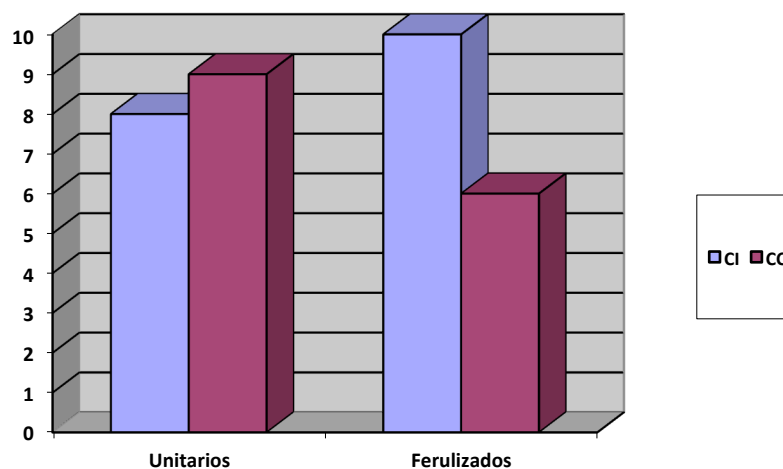


Fig 17. Distribución número de implantes unitarios o ferulizados en grupo test y grupo control

Supervivencia de Implantes

Viendo la supervivencia de los implantes colocados se encuentra que existen diferencias en la tasa de supervivencia entre el grupo test y el grupo control. Del grupo de carga inmediata se perdieron 4 implantes, mientras que en el grupo de carga convencional no existieron fracasos (Fig 18).

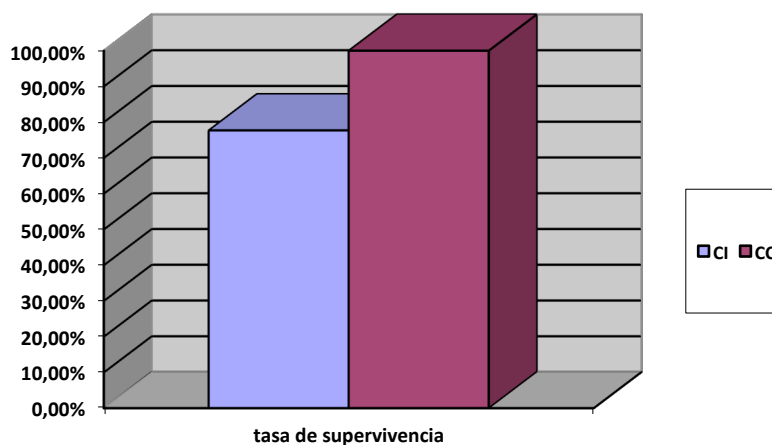


Fig 18: Tasa de supervivencia

Todos los fracasos se produjeron durante el tiempo de cicatrización de los implantes, detectándose la ausencia de osteointegración a las 8 semanas.

Los implantes que se perdieron fueron rehabilitados todos con restauraciones unitarias, siendo 1 en posición 24, 2 en posición 46 y 1 en posición 36. Dos de ellos se perdieron en el mismo paciente. Los 4 implantes que se perdieron fueron en mujeres.

En cuanto a la detección de los fracasos, los cuatro fracasos se detectaron por comprobación indirecta a las 8 semanas al observar en las radiografías un halo radiolúcido en todo el contorno del implante, lo que sugería que había una encapsulación del implante con tejido fibroso. (Fig 19)

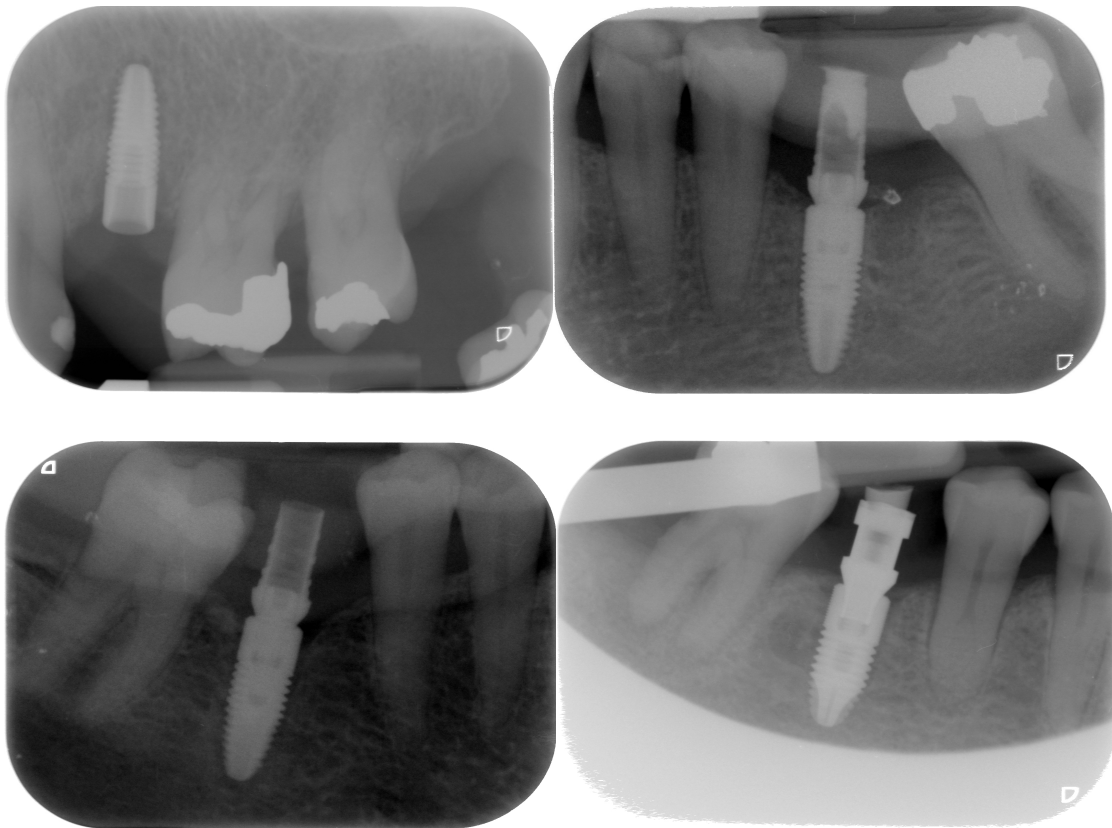


Fig 19. Control radiográfico a las 8 semanas de los implantes que fracasan durante el estudio. Los cuatro implantes presentan radiolucidez en todo su contorno que sugiere una fibrointegración. Control 8 semanas fallo implante 1. Control 8 semanas fallo implante 2. Control 8 semanas fallo implante 3. Control 8 semanas fallo implante 4

Valores de estabilidad medidos mediante el AFR

Los resultados de los valores que se tomaron de AFR se reflejan en la Fig 20. Se observa en las tablas como existen unos valores de ISQ similares entre ambos grupos cuando se comparan en todo el tiempo del estudio, tanto en el momento de la colocación, como en la monitorización de su evolución.

Se excluyeron para el análisis de los datos los valores que se obtuvieron al medir la estabilidad de los implantes que se perdieron. Esos cuatro implantes perdidos, en el momento de la colocación, presentaban valores ISQ de 75, 77, 75 y 74, mientras que a las 8 semanas, momento en que se detecta que el proceso de osteointegración se había interrumpido, bajaban a 38, 33, 40 y 35 respectivamente. Lo que sugiere que cuando un implante no se osteointegra va a sufrir una bajada de valores ISQ.

Por lo tanto cuando comparamos los valores de estabilidad inicial no se encuentran diferencias entre los implantes perdidos y los implantes que tienen éxito, sin embargo, a las 8 semanas que es cuando se detecta el fracaso, si existen diferencias entre el ISQ de los implantes perdidos y los que tienen éxito, encontrándose valores más bajos en los implantes perdidos.

	ISQ cirugía	ISQ 8 semanas	ISQ 6 meses	ISQ 1 año
CI	76,73 \pm 6,46	71,09 \pm 8,33	80,45 \pm 4,03	78,91 \pm 3,59
CC	75,89 \pm 3,65	74,33 \pm 4,35	78,44 \pm 6,85	77,78 \pm 6,43

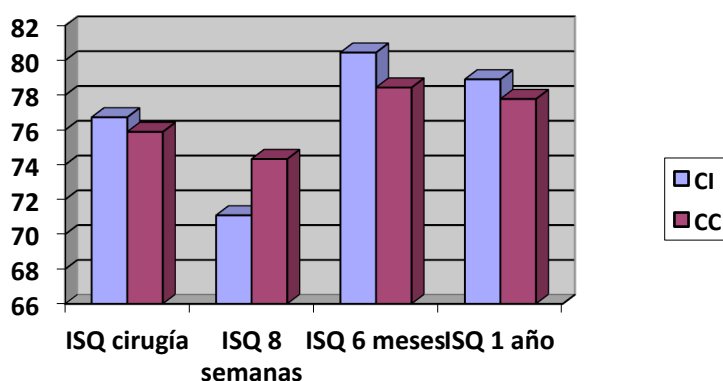


Fig20. Valores ISQ tomados a lo largo del estudio

Cambios a nivel óseo crestral

Tal y como se describe en el material y método se miden los cambios en el nivel óseo crestral en las radiografías periapicales tanto en distal (Fig 21) como en mesial (Fig 22) de los implantes. La medición se realiza midiendo en radiografía la distancia desde el hombro del implante al primer punto de contacto visible hueso-implante. El cálculo real de las mediciones se realiza a partir de la longitud real del implante, calculando así la distorsión que pueda presentar cada radiografía.

	Distal CI	Distal CC
Momento 0	-0,40 + 0,97	-0,45 + 0,88
8 semanas	-0,037 + 0,75	0,033 + 0,90
6 meses	0,20 + 0,50	0,09 + 0,88
1 año	0,31 + 0,35	0,15 + 0,86

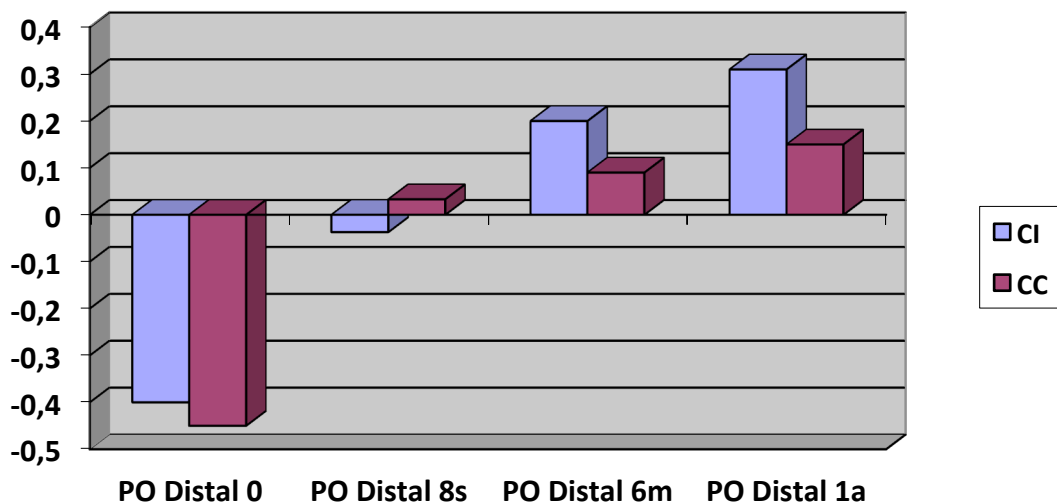


Fig 21. Pérdida ósea Distal de los implantes grupo test y grupo control.

Estudio clínico controlado y aleatorizado de carga inmediata de restauraciones de 1 a 4 unidades oclusales con implantes Mozograu InHex® en zona posterior de Maxilar o Mandíbula.

	Mesial CI	Mesial CC
Momento 0	-0,69 + 0´86	-0,55 + 0,98
8 semanas	-0,05 + 0,75	-0,085 + 0,95
6 meses	0,24 + 0,46	0,03 + 0,98
1 año	0,26 + 0,47	0,05 + 0,97

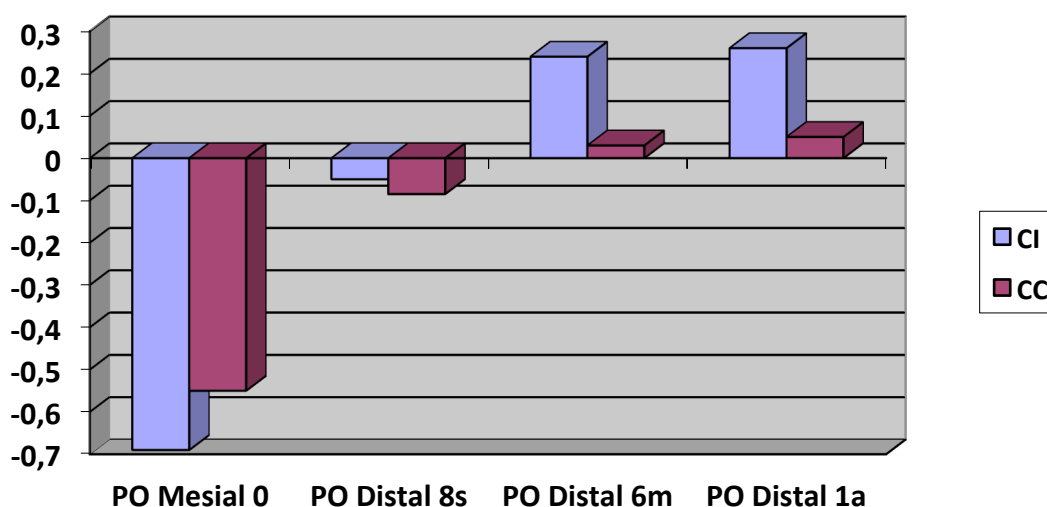


Fig 22. Pérdida ósea Mesialde los implantes grupo test y control.

En el cálculo de los niveles óseos crestaes, los valores negativos que se encuentran en las primeras fases del estudio, son debidos a una posicionamiento del hombro del implante por debajo de la cresta el día de la cirugía. El motivo de la colocación de esos implantes por debajo de la cresta en mesial y distal se debe a la necesidad de dejarlos justo a nivel de la cresta en vestibular.

Parámetros de salud de los tejidos periimplantarios

La evaluación de los tejidos blandos periimplantarios demostró una excelente salud periimplantaria durante el periodo de observación, manteniendo todos estos una situación de salud estable. Por ello, al ver que el estado de salud oral de los pacientes era excelente se decidió no realizar ningún test de análisis estadístico puesto que diferencias que esperábamos encontrar no eran significativas.

El hecho de participar en un estudio de estas características puede haber influido de forma determinante en la actitud de los pacientes, exagerando el cuidado y llevando al mínimo las fuerzas aplicadas a los implantes. Los controles trimestrales de los pacientes recibiendo mantenimientos profesionales durante el periodo de duración del estudio, puede haber influido de manera determinante en la salud de los tejidos periimplantarios. Los pacientes participantes demostraron una alta motivación por la higiene oral, realizando un buen trabajo en su higiene diaria.

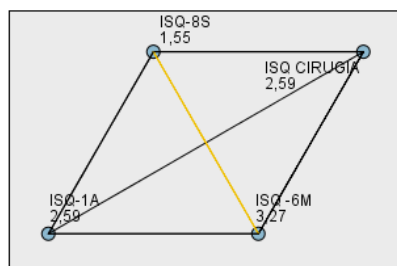
5.2 ANÁLISIS INFERENCIAL

VALORACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE LOS IMPLANTES CON VALORES ISQ

En primer lugar se realizó un modelo lineal general de medidas repetidas para valorar la evolución en el tiempo de los valores ISQ (1 año). N=20 (9 CC, 11CI). Se comprobó la verificación de la igualdad de las varianzas, y se obtuvo el resultado final mediante la Traza de Pillai de que a lo largo del tiempo hay cambios significativos ($p=0,002$).

Se valoró a continuación el comportamiento del ISQ en ambos grupos, constatando que no existen diferencias entre la evolución de los ISQ CC/CI (el comportamiento es similar entre ambos grupos). Cuando se valoró sólo en CC no se obtuvieron diferencias significativas mediante el análisis de Friedman de varianza para rangos de muestras relacionadas. Por el contrario, cuando se valoró el ISQ sólo en el grupo CI, sí se observaron diferencias significativas ($p=0.014$) entre ISQ 8S y 6M:

Comparaciones por parejas



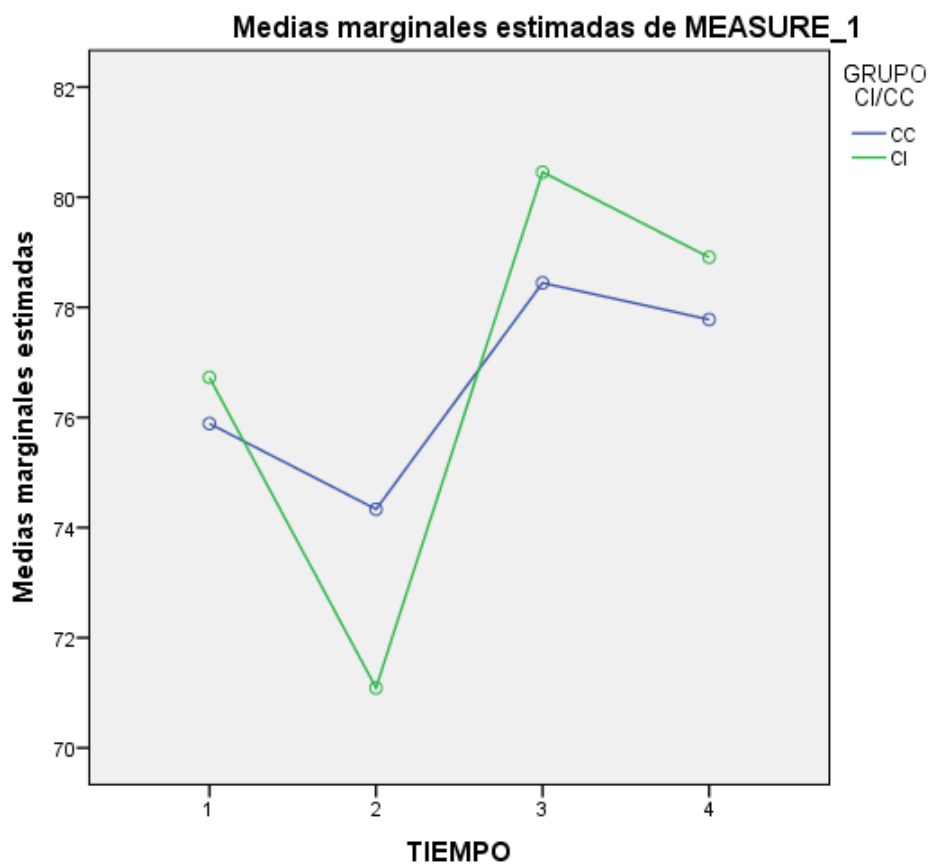
Cada nodo muestra el rango muestral de promedio.

Muestra 1-Muestra 2	Estadístico de prueba	Estándar Error	Desv. Estadístico de prueba	Sig.	Sig. ajust.
ISQ-8S-ISQ CIRUGIA	1,045	,550	1,899	,058	,345
ISQ-8S-ISQ-1A	-1,045	,550	-1,899	,058	,345
ISQ-8S-ISQ -6M	-1,727	,550	-3,138	,002	,010
ISQ CIRUGIA-ISQ-1A	,000	,550	,000	1,000	1,000
ISQ CIRUGIA-ISQ -6M	-,682	,550	-1,239	,215	1,000
ISQ-1A-ISQ -6M	,682	,550	1,239	,215	1,000

Cada fila prueba la hipótesis nula hipótesis nula de que las distribuciones de la muestra 1 y la muestra 2 son iguales.
Se muestran las significaciones asintóticas (pruebas bilaterales). El nivel de significancia es ,05.

En segundo lugar se valoraron los cambios evolutivos en el ISQ teniendo en cuenta sólo la evolución del tiempo, realizando comparaciones por parejas (diferentes momentos del ISQ, sin tener en cuenta si es CC ó CI), encontrándose diferencias significativas intratiempo entre ISQ 8S frente a 6M ($p<0,001$) y entre ISQ 8S frente a 1 año ($p<0.004$).

A continuación se valoró si existían diferencias realizando comparaciones por parejas (diferentes momentos del ISQ; pertenencia al grupo CC ó CI), no encontrándose diferencias significativas al tener en cuenta el momento del ISQ (basal, 8S, 6M, 1A) comparando la carga inmediata y la carga convencional

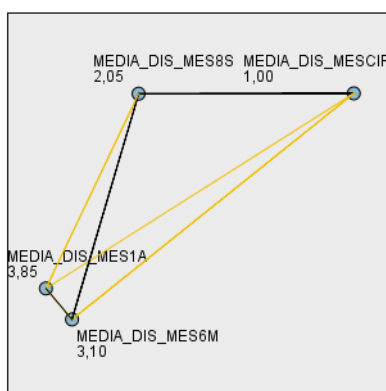


VALORACIÓN DE LA PÉRDIDA ÓSEA GLOBAL

De nuevo se realizó un modelo lineal general de medidas repetidas para valorar la evolución en el tiempo de la pérdida ósea global (mesial + distal) (1 año). N=21 (10 CC, 11CI). Se comprobó la verificación de la igualdad de las varianzas, y se obtuvo el resultado final mediante la Traza de Pillai de que a lo largo del tiempo hay cambios significativos ($p < 0,001$).

Al valorar si existe diferente comportamiento en el grupo CC respecto al CI, no se encontraron diferencias significativas (prueba de efectos intersujetos). Cuando se valoró sólo en CC se obtuvieron diferencias significativas mediante el análisis de Friedman de varianza para rangos de muestras relacionadas ($p < 0.001$):

Comparaciones por parejas

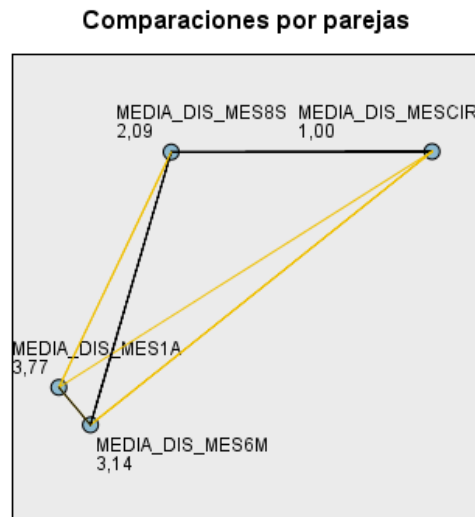


Cada nodo muestra el rango muestral de promedio.

Muestra 1-Muestra 2	Estadístico de prueba	Estándar Error	Desv. Estadístico de prueba	Sig.	Sig. ajust.
MEDIA_DIS_MESCIR-MEDIA_DIS_MES8S	-1,050	,577	-1,819	,069	,414
MEDIA_DIS_MESCIR-MEDIA_DIS_MES6M	-2,100	,577	-3,637	,000	,002
MEDIA_DIS_MESCIR-MEDIA_DIS_MES1A	-2,850	,577	-4,936	,000	,000
MEDIA_DIS_MES8S-MEDIA_DIS_MES6M	-1,050	,577	-1,819	,069	,414
MEDIA_DIS_MES8S-MEDIA_DIS_MES1A	-1,800	,577	-3,118	,002	,011
MEDIA_DIS_MES6M-MEDIA_DIS_MES1A	-,750	,577	-1,299	,194	1,000

Cada fila prueba la hipótesis nula hipótesis nula de que las distribuciones de la muestra 1 y la muestra 2 son iguales.
Se muestran las significaciones asintóticas (pruebas bilaterales). El nivel de significancia es ,05.

Igualmente, cuando se valoró la pérdida Ósea media sólo en el grupo CI, se observaron diferencias significativas ($p=0.001$):



Cada nodo muestra el rango muestral de promedio.

Muestra 1-Muestra 2	Estadístico de prueba	Estándar Error	Desv. Estadístico de prueba	Sig.	Sig. ajust.
MEDIA_DIS_MESCIR-MEDIA_DIS_MES8S	-1,091	,550	-1,982	,048	,285
MEDIA_DIS_MESCIR-MEDIA_DIS_MES6M	-2,136	,550	-3,881	,000	,001
MEDIA_DIS_MESCIR-MEDIA_DIS_MES1A	-2,773	,550	-5,037	,000	,000
MEDIA_DIS_MES8S-MEDIA_DIS_MES6M	-1,045	,550	-1,899	,058	,345
MEDIA_DIS_MES8S-MEDIA_DIS_MES1A	-1,682	,550	-3,055	,002	,013
MEDIA_DIS_MES6M-MEDIA_DIS_MES1A	-,636	,550	-1,156	,248	1,000

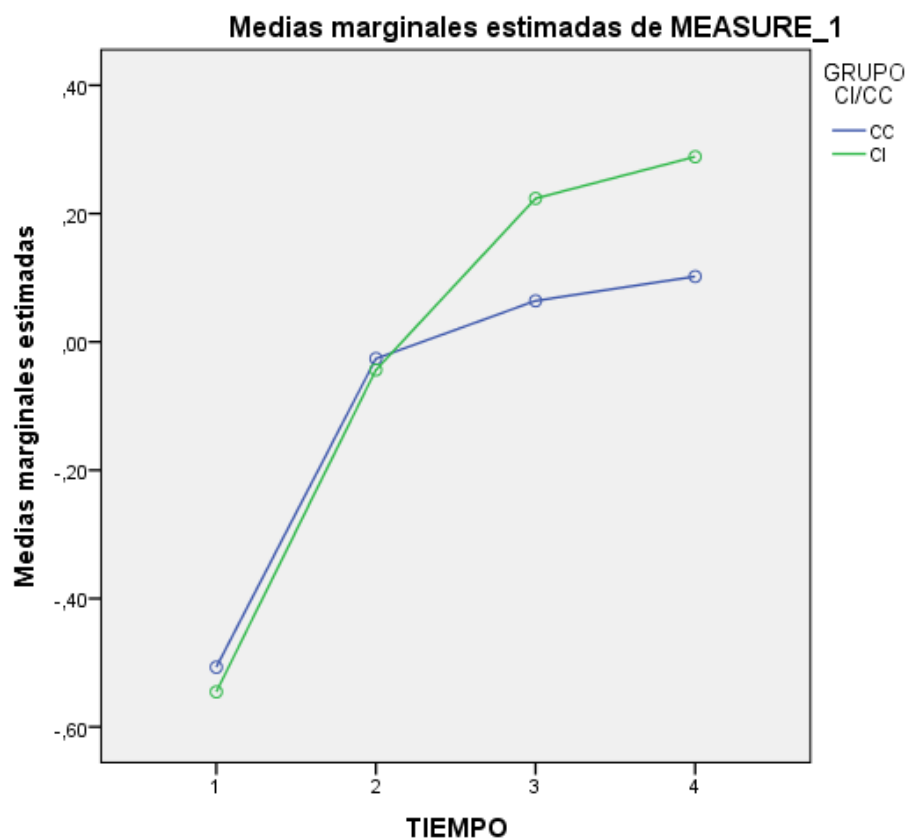
Cada fila prueba la hipótesis nula hipótesis nula de que las distribuciones de la muestra 1 y la muestra 2 son iguales.

Se muestran las significaciones asintóticas (pruebas bilaterales). El nivel de significancia es ,05.

En segundo lugar se valoraron los cambios evolutivos en la pérdida ósea en global (mesial + distal) mirando sólo la evolución del tiempo realizando comparaciones por parejas (pérdida ósea en global (mesial + distal), sin tener en cuenta si es CC ó CI), encontrándose diferencias significativas intratiempo entre pérdida ósea en global (mesial + distal) basal frente a 8S ($p<0,001$), 6M ($p<0,001$) y 1

año ($p < 0,001$); además se constataron diferencias significativas intratiempo entre pérdida ósea en global (mesial + distal) a las 8S frente a 1 año ($p = 0.048$).

A continuación se valoró si existían diferencias realizando comparaciones por parejas (pérdida ósea en global (mesial + distal); pertenencia al grupo CC ó CI), no encontrándose diferencias significativas al tomar en cuenta la pérdida ósea en global (mesial + distal) (basal, 8S, 6M, 1A) al comparar el grupo de carga convencional y de carga inmediata.

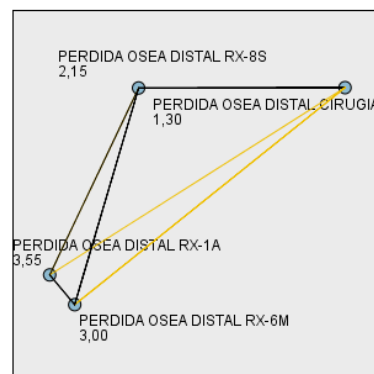


VALORACIÓN DE LA PÉRDIDA ÓSEA DISTAL

Para realizar esta valoración se volvió a realizar un modelo lineal general de medidas repetidas para valorar la evolución en el tiempo de la pérdida ósea en distal (1 año). N=21 (10 CC, 11CI). Se comprobó la verificación de la igualdad de las varianzas, y se obtuvo el resultado final mediante la Traza de Pillai de que a lo largo del tiempo hay cambios significativos ($p < 0,0005$).

Al valorar si existe diferente comportamiento en el grupo CC respecto al CI, no se encontraron diferencias significativas (prueba de efectos intersujetos). Cuando se valoró sólo en CC se obtuvieron diferencias significativas mediante el análisis de Friedman de varianza para rangos de muestras relacionadas ($p < 0.001$):

Comparaciones por parejas



Cada nodo muestra el rango muestral de promedio.

Muestra 1-Muestra 2	Estadístico de prueba	Estándar Error	Desv. Estadístico de prueba	Sig.	Sig. ajust.
PERDIDA OSEA DISTAL CIRUGIA- PERDIDA OSEA DISTAL RX-8S	-.850	,577	-1,472	,141	,846
PERDIDA OSEA DISTAL CIRUGIA- PERDIDA OSEA DISTAL RX-6M	-1,700	,577	-2,944	,003	,019
PERDIDA OSEA DISTAL CIRUGIA- PERDIDA OSEA DISTAL RX-1A	-2,250	,577	-3,897	,000	,001
PERDIDA OSEA DISTAL RX-8S- PERDIDA OSEA DISTAL RX-6M	-.850	,577	-1,472	,141	,846
PERDIDA OSEA DISTAL RX-8S- PERDIDA OSEA DISTAL RX-1A	-1,400	,577	-2,425	,015	,092
PERDIDA OSEA DISTAL RX-6M- PERDIDA OSEA DISTAL RX-1A	-.550	,577	-.953	,341	1,000

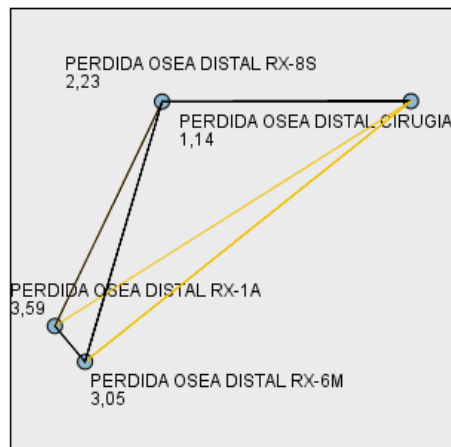
Cada fila prueba la hipótesis nula hipótesis nula de que las distribuciones de la muestra 1 y la muestra 2 son iguales.

Se muestran las significaciones asíntóticas (pruebas bilaterales). El nivel de significancia es ,05.

Igualmente, cuando se valoró la pérdida Ósea distal sólo en el grupo CI, se observaron diferencias significativas ($p = 0.001$):

Estudio clínico controlado y aleatorizado de carga inmediata de restauraciones de 1 a 4 unidades oclusales con implantes Mozograu InHex® en zona posterior de Maxilar o Mandíbula.

Comparaciones por parejas



Cada nodo muestra el rango muestral de promedio.

Muestra 1-Muestra 2	Estadístico de prueba	Estándar Error	Desv. Estadístico de prueba	Sig.	Sig. ajust.
PERDIDA OSEA DISTAL CIRUGIA- PERDIDA OSEA DISTAL RX-8S	-1,091	,550	-1,982	,048	,285
PERDIDA OSEA DISTAL CIRUGIA- PERDIDA OSEA DISTAL RX-6M	-1,909	,550	-3,468	,001	,003
PERDIDA OSEA DISTAL CIRUGIA- PERDIDA OSEA DISTAL RX-1A	-2,455	,550	-4,459	,000	,000
PERDIDA OSEA DISTAL RX-8S- PERDIDA OSEA DISTAL RX-6M	-,818	,550	-1,486	,137	,823
PERDIDA OSEA DISTAL RX-8S- PERDIDA OSEA DISTAL RX-1A	-1,364	,550	-2,477	,013	,079
PERDIDA OSEA DISTAL RX-6M- PERDIDA OSEA DISTAL RX-1A	-,545	,550	-,991	,322	1,000

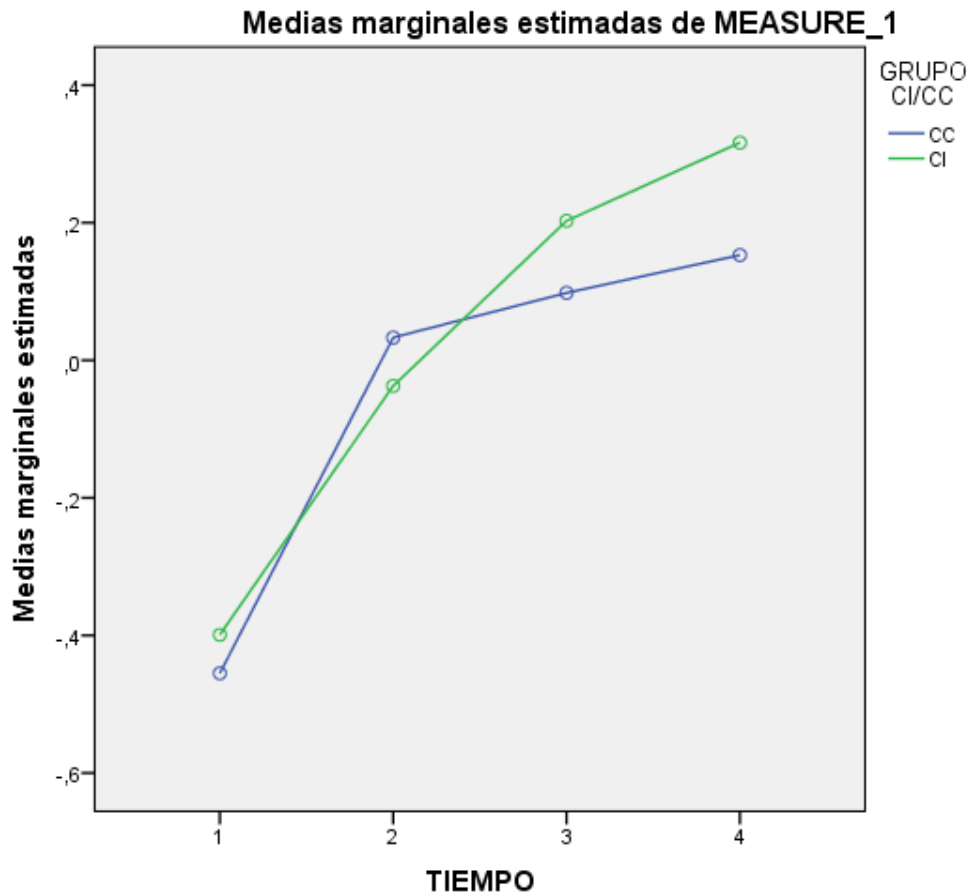
Cada fila prueba la hipótesis nula hipótesis nula de que las distribuciones de la muestra 1 y la muestra 2 son iguales.

Se muestran las significaciones asintóticas (pruebas bilaterales). El nivel de significancia es ,05.

En segundo lugar se valoraron los cambios evolutivos en la pérdida ósea en distal mirando sólo la evolución del tiempo realizando comparaciones por parejas (pérdida ósea en distal, sin tener en cuenta si es CC ó CI), encontrándose diferencias significativas intratiempo entre pérdida ósea en distal basal frente a 8S($p<0,001$), 6M ($p<0,001$) y 1 año ($p<0,001$).

A continuación se valoró si existían diferencias realizando comparaciones por parejas (pérdida ósea en distal; pertenencia al grupo CC ó CI), no encontrándose

diferencias significativas al tener en cuenta la pérdida ósea en distal (basal, 8S, 6M,1A) cuando comparamos el grupo de carga convencional y de carga inmediata.



VALORACIÓN DE LA PÉRDIDA ÓSEA MESIAL

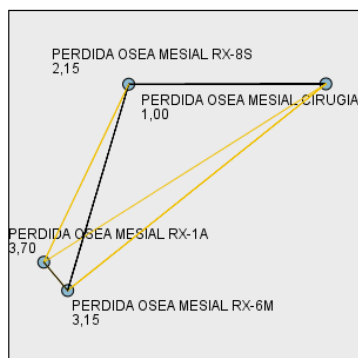
Estudio clínico controlado y aleatorizado de carga inmediata de restauraciones de 1 a 4 unidades oclusales con implantes Mozograu InHex® en zona posterior de Maxilar o Mandíbula.

Se vuelve a realizar el mismo tipo de estudio que el realizado para la pérdida ósea global y distal.

Se realizó un modelo lineal general de medidas repetidas para valorar la evolución en el tiempo de la pérdida ósea en mesial (1 año). N=21 (10 CC, 11CI). Se comprobó la verificación de la igualdad de las varianzas, y se obtuvo el resultado final mediante la Traza de Pillai de que a lo largo del tiempo hay cambios significativos ($p < 0,001$).

Al valorar si existe diferente comportamiento en el grupo CC respecto al CI, no se encontraron diferencias significativas (prueba de efectos intersujetos). Cuando se valoró sólo en CC se obtuvieron diferencias significativas mediante el análisis de Friedman de varianza para rangos de muestras relacionadas ($p < 0.001$):

Comparaciones por parejas



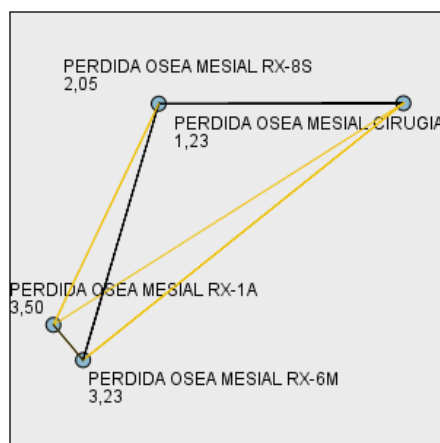
Cada nodo muestra el rango muestral de promedio.

Muestra 1-Muestra 2	Estadístico de prueba	Estándar Error	Desv. Estadístico de prueba	Sig.	Sig. ajust.
PERDIDA OSEA MESIAL CIRUGIA- PERDIDA OSEA MESIAL RX-8S	-1,150	,577	-1,992	,046	,278
PERDIDA OSEA MESIAL CIRUGIA- PERDIDA OSEA MESIAL RX-6M	-2,150	,577	-3,724	,000	,001
PERDIDA OSEA MESIAL CIRUGIA- PERDIDA OSEA MESIAL RX-1A	-2,700	,577	-4,677	,000	,000
PERDIDA OSEA MESIAL RX-8S- PERDIDA OSEA MESIAL RX-6M	-1,000	,577	-1,732	,083	,500
PERDIDA OSEA MESIAL RX-8S- PERDIDA OSEA MESIAL RX-1A	-1,550	,577	-2,685	,007	,044
PERDIDA OSEA MESIAL RX-6M- PERDIDA OSEA MESIAL RX-1A	-,550	,577	-,953	,341	1,000

Cada fila prueba la hipótesis nula hipótesis nula de que las distribuciones de la muestra 1 y la muestra 2 son iguales.
Se muestran las significaciones asintóticas (pruebas bilaterales). El nivel de significancia es ,05.

Igualmente, cuando se valoró la pérdida Ósea MESIAL sólo en el grupo CI, se observaron diferencias significativas ($p=0.001$):

Comparaciones por parejas



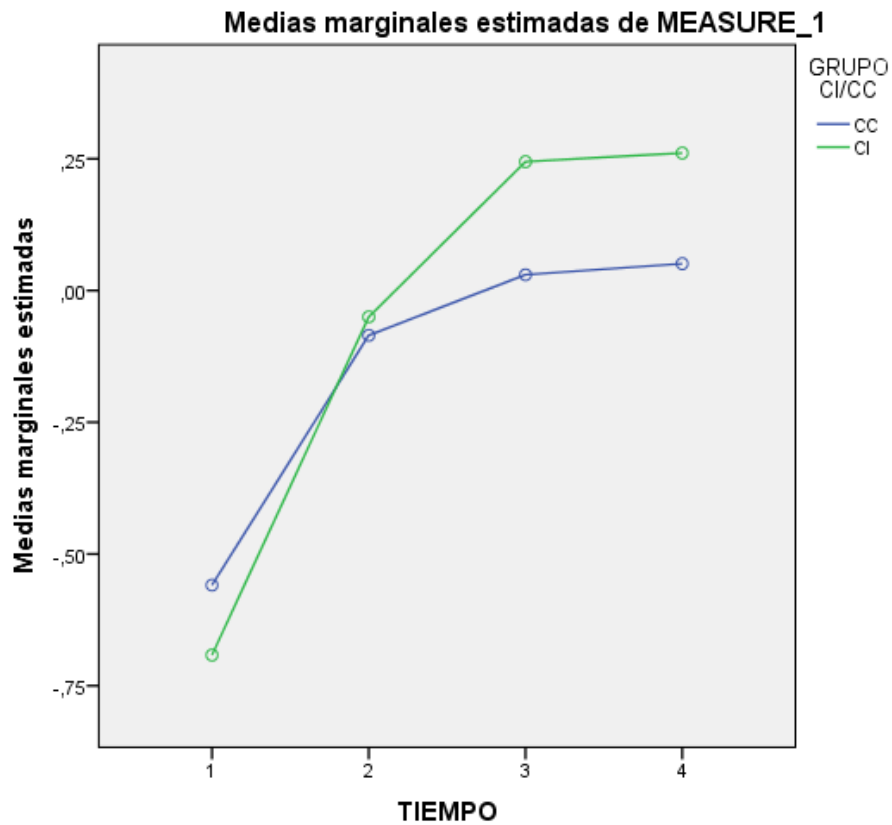
Cada nodo muestra el rango muestral de promedio.

Muestra 1-Muestra 2	Estadístico de prueba	Estándar Error	Desv. Estadístico de prueba	Sig.	Sig. ajust.
PERDIDA OSEA MESIAL CIRUGIA- PERDIDA OSEA MESIAL RX-8S	-,818	,550	-1,486	,137	,823
PERDIDA OSEA MESIAL CIRUGIA- PERDIDA OSEA MESIAL RX-6M	-2,000	,550	-3,633	,000	,002
PERDIDA OSEA MESIAL CIRUGIA- PERDIDA OSEA MESIAL RX-1A	-2,273	,550	-4,129	,000	,000
PERDIDA OSEA MESIAL RX-8S- PERDIDA OSEA MESIAL RX-6M	-1,182	,550	-2,147	,032	,191
PERDIDA OSEA MESIAL RX-8S- PERDIDA OSEA MESIAL RX-1A	-1,455	,550	-2,642	,008	,049
PERDIDA OSEA MESIAL RX-6M- PERDIDA OSEA MESIAL RX-1A	-,273	,550	-,495	,620	1,000

Cada fila prueba la hipótesis nula hipótesis nula de que las distribuciones de la muestra 1 y la muestra 2 son iguales.
Se muestran las significaciones asintóticas (pruebas bilaterales). El nivel de significancia es ,05.

En segundo lugar se valoraron los cambios evolutivos en la pérdida ósea en mesial mirando sólo la evolución del tiempo realizando comparaciones por parejas (pérdida ósea en mesial, sin tener en cuenta si es CC ó CI), encontrándose diferencias significativas intratiempo entre pérdida ósea en mesial basal frente a 8S ($p<0,001$), 6M ($p<0,001$) y 1 año ($p<0,001$); además se constataron diferencias significativas intratiempo entre pérdida ósea en mesial a las 8S frente a 1 año ($p=0.041$).

A continuación se valoró si existían diferencias realizando comparaciones por parejas (pérdida ósea en mesial; pertenencia al grupo CC ó CI), no encontrándose diferencias significativas al tener en cuenta la pérdida ósea en mesial (basal, 8S, 6M,1A) versus CC/CI.



6. DISCUSIÓN

6.1 DISCUSIÓN SOBRE LA MUESTRA

Todos los pacientes de este estudio son pacientes que acuden al Master de Periodoncia e Implantes de la Universidad de Sevilla. Este estudio comprende un total de diecisiete pacientes, sobre los cuales se colocaron treinta y tres implantes, dieciocho pertenecientes al grupo test y quince al grupo control. Además se colocó uno más que no se incluyó, puesto que en el momento de la colocación no quedó con suficiente estabilidad primaria detectada clínicamente (existía rotación manual del implante en el lecho, por lo que se decidió excluirlo del estudio, según estaba descrito en el protocolo del estudio).

Para establecer el tamaño muestral nos fijamos en diferentes trabajos publicados que presentaban poblaciones de estudio similares al nuestro, como son, el de Güncü 2008, donde realizaba un ensayo clínico controlado y aleatorizado incluyendo 12 pacientes y 24 implantes, y comparaba la carga convencional y la carga inmediata. En la misma línea seguían trabajos como el de Meloni en 2012, Barewall en 2012, y Fung en 2011, que planteaban trabajos en los que se incluían entre 10 y 21 pacientes, y de 24 a 46 implantes.

Para realizar el análisis de las distintas variables registradas, nos encontramos con los siguientes circunstancias:

- Para la valoración de la tasa de supervivencia, si contamos con el 100% de la muestra incluida.

- Para la valoración de los valores de frecuencia de resonancia, y de los cambios a nivel óseo crestal, no pudimos analizar toda la muestra. El motivo fue que hubo pacientes que se trataron dentro de una rehabilitación completa, que se rehabilitaron con prótesis provisional, y que no se pudo realizar la prótesis definitiva, por lo que al no cumplir estrictamente los procedimientos del estudio, se decidió excluirlos del análisis de los datos

Debido al tamaño de la muestra, las diferentes variables estudiadas, no alcanzan a tener tanta potencia estadística, no pudiendo sacarse unas conclusiones definitivas

sobre la influencia que hayan podido tener esas variables en los resultados. No obstante, el tamaño muestral si que puede tener su influencia en los resultados que se obtienen, ya que según la revisión de Esposito de 2007³⁹, un tamaño muestral más pequeño, tiene siempre una tendencia a mayor riesgo de fallo. Lo cual puede dar una explicación a por qué los resultados que obtenemos en este estudio son diferentes a los publicados en la literatura^{168,169,170,171,172,173}, sobre todo cuando hablamos de molares unitarios^{69,170,174}.

La distribución de la muestra si parece estar bien distribuida en cuanto al sexo, teniendo nueve hombres y ocho mujeres. La distribución en cuanto al número de implantes colocados con carga inmediata frente a carga convencional, resulta ser también equitativa.

Otro dato a tener en cuenta a la hora de analizar la muestra es que la selección de los pacientes se hicieron siguiendo unos estrictos criterios de inclusión y de exclusión. Por tanto los resultados que se obtienen hay que tratarlos con cautela a la hora de extrapolarlos a un protocolo de tratamiento estándar en la practica clínica diaria.

6.2 DISCUSIÓN SOBRE EL METODO

En el diseño del estudio, como objetivo principal establecíamos ver si existía alguna diferencia en los resultados clínicos que se obtenían en los procedimientos de carga inmediata de sectores posteriores frente a los de carga convencional.

En segundo lugar, entre los objetivos secundarios seleccionábamos si existían diferencias en el comportamiento de las restauraciones unitarias frente a las ferulizadas. Además en vista de los resultados obtenidos, observamos que existen diferencias y que hablar de implantes unitarios o ferulizados en sectores posteriores en carga inmediata es una variable a tener en cuenta a la hora de establecer el éxito de ese tratamiento. La discusión de estos resultados lo haremos en el apartado 5.3 de Discusión de los resultados.

La mayoría de los estudios con los que podemos comparar nuestros resultados, normalmente tratan prótesis unitarias en molares, o bien prótesis parciales fijas con dos o tres implantes.

Al ser un estudio que se realiza en el seno de la Facultad de Odontología, los profesionales que lo realizan son estudiantes de Posgrado del Master de Periodoncia e Implantes, por tanto no se puede decir que los procedimientos quirúrgicos y restauradores del estudio hayan sido realizados por profesionales experimentados, pudiendo ser un sesgo a tener en cuenta. La experiencia del operador es un factor que se ha descrito como clave en otros tratamientos odontológicos¹⁷⁵, y en este también parece tener su influencia¹⁷⁶.

6.3 DISCUSIÓN SOBRE LOS RESULTADOS

Clásicamente, el tratamiento restaurador con implantes, seguía unos protocolos que fueron descritos por Bränemark, en los que se esperaba un tiempo de cicatrización de los implantes tras su inserción y se les dejaba libres de carga antes de realizarle la prótesis definitiva. Este tiempo de espera oscilaba entre unos 3 meses para la mandíbula, y unos 6 meses para el maxilar superior⁶. Durante este tiempo, a los pacientes se les realizaba una provisionalización mediante la fabricación de prótesis parciales removibles, lo que suponía para muchos de ellos un problema físico, psíquico y social.⁸

Este protocolo de tratamiento sigue siendo hoy día el más usado y común, puesto que la predictibilidad del tratamiento es alta y es el que más evidencia científica presenta.¹⁷⁷

Por tanto, uno de los objetivos que la comunidad científica se propuso fue la posibilidad de sustituir dientes perdidos restaurando inmediatamente su función masticatoria. Con ello, los dentistas eran capaces de realizar tratamientos que requerían menos visitas y menos tiempo de tratamiento, menos reabsorción ósea debido a largos períodos de cicatrización, y mayor tiempo para conseguir un adecuado acondicionamiento de los tejidos blandos alrededor de las

restauraciones¹⁷⁸. Pero no solamente son ventajas para los profesionales, ya que para los pacientes también suponía poder restaurar su función masticatoria de manera inmediata, así como la estética, evitando el uso de prótesis removibles que pudieran interferir con el correcto diseño de la prótesis, así como con la osteointegración de los implantes¹⁷⁹.

Tras la aparición de los implantes con superficies de sustracción, de las nuevas superficies bioactivas, y de un mayor conocimiento de la cicatrización ósea, comenzaron a publicarse trabajos en los que se realizaban procedimientos de carga inmediata en distintas situaciones: restauraciones unitarias, prótesis parciales fijas, y rehabilitaciones en desdentados completos.

6.3.1 TASA DE SUPERVIVENCIA DE LOS IMPLANTES

Como ya hemos visto en la introducción en el capítulo de tasas de éxito de la carga inmediata, en casos de desdentados completos, la rehabilitación de los pacientes mediante prótesis fija implanto soportada con carga inmediata es hoy día un protocolo de tratamiento rutinario en las consultas, gracias a la alta tasa de éxito y supervivencia que hay publicada sobre esta modalidad de tratamiento^{58,176}. La estabilización de todos los implantes mediante una prótesis provisional fija reduce los micro movimientos que pueden interferir con la osteointegración de los mismos.

Por otra parte, en los pacientes parcialmente desdentados, resulta imposible realizar una estabilización y una distribución de fuerzas como la que se consigue en los pacientes totalmente desdentados al realizar un arco completo, de manera que los implantes colocados para rehabilitar prótesis parciales fijas, van a ser más susceptibles a tener problemas al soportar cargas laterales, lo cual será un factor a tener en cuenta en el diseño de la prótesis provisional inmediata¹⁸⁰.

Además, se ha documentado que las localizaciones con peor calidad y cantidad de hueso son el maxilar y la mandíbula en sectores posteriores, debido sobre todo a la proximidad de dos estructuras nobles como son el seno maxilar y el canal mandibular del nervio dentario inferior^{181,182}. Estructuras anatómicas éstas que van a delimitar la disponibilidad ósea en sentido vertical para la selección del implante a

colocar. Esta puede ser una explicación a la precaución de los profesionales a realizar carga inmediata en sectores posteriores, el hecho de que en muchas ocasiones la longitud o el diámetro de los implantes que se colocan están por debajo de lo que clásicamente se consideraba adecuado, o bien la colocación de los implantes iba simultánea a alguna técnica de aumento óseo.

El resultado que obtenemos en nuestro estudio en cuanto a la supervivencia de los implantes colocados en carga convencional, es similar a los resultados que existen publicados en la literatura^{58,71,72,176}, obteniéndose una supervivencia del 100%. Por otra parte, cuando nos referimos a los resultados que obtenemos tras un procedimiento de carga inmediata en este estudio, vemos que la tasa de supervivencia al año disminuye a un 77'7%. Estos resultados incluyen a los implantes que se han utilizado tanto para reponer dientes unitarios como para la realización de prótesis parciales fijas ferulizadas. Si realizamos un análisis más exhaustivo de la muestra y segregamos los implantes unitarios de los que se han ferulizado durante la rehabilitación protésica, observamos que la tasa de supervivencia para implantes unitarios en sectores posteriores es del 50 %, resultado este distinto a los publicados en la literatura. En una revisión sistemática reciente publicada por Benic en 2014⁷², no encuentra diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos encontrándose tasas de supervivencia alrededor del 97% para ambos.

Por el contrario, en nuestro estudio la tasa de supervivencia es del 100% cuando nos referimos a la carga inmediata de implantes para prótesis parciales en sectores posteriores. Resultado este similar a otros publicados con anterioridad. En una revisión sistemática reciente publicada en 2014 por Schrott⁷¹, refiere unas tasas de supervivencia para series de casos de carga inmediata no controlados que oscilan entre un 89,8% y un 100%, teniendo una media del 97,8%. Cuando analiza los ensayos clínicos controlados y aleatorizados comparando carga inmediata y carga convencional, observa que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos, encontrándose porcentajes de supervivencia del 100% y del 99'3% para carga inmediata y carga convencional respectivamente.

Estudios de tratamientos con implantes aplicando protocolos de carga inmediata de otros autores muestran así mismo escasos fracasos con tasas de éxito similares. Cornellini en 2006⁶⁶ refiere una tasa de éxito de los implantes del 97,5% en un estudio realizado con desdentados parciales con 40 implantes y controlados durante un año. En el estudio de Güncü de 2008 se reporta un fracaso en un grupo de 12 implantes cargados de forma inmediata, en restauraciones unitarias de molares en el seguimiento al cabo de un año. Bischoff en 2004 en su estudio sobre 106 implantes para restauraciones parciales, con un grupo de 63 implantes en 18 pacientes cargados de forma inmediata obtiene, en el control al año, una tasa de éxito en dicho grupo del 98,4%. El trabajo de Balshi en 2005 en el que trata a 51 pacientes en los que coloca 344 implantes con carga inmediata arroja una tasa de supervivencia de los implantes a los tres meses del 98,5%. En un estudio de restauraciones unitarias sobre 46 implantes cargados de forma inmediata, Schropp en 2005 refiere una tasa de éxito del 91% a los dos años de seguimiento. Ganeles en 2008, en su trabajo, con seguimiento a un año, de 383 implantes colocados en desdentados parciales con un grupo realizado con carga inmediata de 197 implantes muestra una supervivencia de implantes del 98% frente a un 97% en el grupo de carga diferida.

Así pues, en nuestro estudio encontramos una mayor tendencia a la pérdida de implantes cuando comparamos la carga inmediata de prótesis unitarias en sectores posteriores con la carga convencional en sectores posteriores del maxilar y mandíbula, así como cuando lo comparamos con la carga inmediata de implantes que se han ferulizado para rehabilitar prótesis parciales fijas en sectores posteriores. Sin embargo, no encontramos diferencias en la comparativa de la carga inmediata de prótesis ferulizadas en sectores posteriores maxilares y mandibulares, y los procedimientos de carga convencional.

En cuanto a los fracasos de los implantes, reseñar también que todos ocurrieron en las primeras 8 semanas, en el período crítico en el que se está produciendo el proceso de osteointegración. En este período en el que se deben controlar las cargas para evitar los micro movimientos que interfieran con la aposición ósea en el implante, y favorezcan una fibrointegración de tejido conectivo. Esto ocurre también en la mayoría de los estudios publicados ^{174,183}, en los que casi todos los fracasos son

tempranos, sin que la osteointegración todavía se hubiera establecido. En cambio, de los implantes que se osteointegraron, ninguno fracasó hasta la finalización del período de estudio.

Observamos también que 3 de los 4 implantes se perdieron en la mandíbula, estableciendo una tasa de fracaso del 12'1%, ya que de 24 implantes se perdieron 3. Por el contrario, en el maxilar superior solamente se perdió 1, habiéndose colocado 9 (tasa de fracaso del 11'1%). Estos datos son difícilmente extrapolables, ya que el tamaño muestral no se puede comparar entre una localización y otra, por tanto no podemos dar conclusiones en cuanto a si la localización (maxilar o mandíbula) es un factor que influye en el éxito en los procedimientos de carga inmediata. En la última revisión sistemática de carga inmediata publicada en el año 2014 por Benic⁷², el documento de consenso refiere que en el maxilar superior no existe evidencia para realizar la carga inmediata de implantes unitarios en molares, mientras que en mandíbula los resultados son similares entre carga inmediata y carga convencional.

La distribución de los tratamientos en cuanto al sexo del paciente al que se le colocan era homogénea y estaba más o menos bien distribuido no existiendo diferencia entre número de hombres y mujeres. Si analizamos los fracasos de implantes, observamos que los 4 implantes se perdieron en mujeres y ninguno en hombres. Aunque sí puedan existir diferencias a priori, al tratarse de nuevo de un tamaño muestral pequeño, y no haber podido realizar estadística teniendo en cuenta esta variable, consideramos este resultado como anecdótico. No hemos encontrado ningún estudio en el que demuestre que pertenecer a un sexo o a otro sea un factor de riesgo a tener en cuenta para los procedimientos de carga inmediata.

En todos los artículos y revisiones sistemáticas que hablan sobre la carga inmediata, establecen la estabilidad primaria como un elemento fundamental para conseguir éxito en el tratamiento con implantes. Entre los factores que se analizan y que son importantes para conseguir estabilidad primaria, están la densidad ósea, el diseño macroscópico del implante, y las dimensiones del implante, sobre todo refiriéndose a longitud.

En cuanto a la densidad ósea, es un factor que clásicamente se ha valorado como importante en la fase diagnóstica de la implantología, y de manera especial en aquellos casos en los que se piensa aplicar un protocolo de carga inmediata^{184,185}. Normalmente es más sencillo conseguir estabilidad primaria en los implantes que se colocan en huesos tipo I y II según la clasificación de Lekholm y Zarb¹⁸⁶, que en los que presentan mayor cantidad de esponjosa (huesos tipo III y IV). Varios trabajos muestran tasas de fracasos más altas en localizaciones con un hueso más esponjoso, encontrando incluso el 35% para huesos tipo IV frente al 3% en huesos tipo I-II.^{187,188}. Si además vemos los resultados publicados en dos revisiones, la de Esposito y cols³⁹, y la de Cochran³⁵, observamos que existen tasas de supervivencia más altas en los implantes colocados en mandíbula que en maxilar superior. Si analizamos este factor en nuestro estudio vemos que los 4 implantes se perdieron en un hueso tipo II según la clasificación de Lekholm y Zarb. Por tanto en este caso, la densidad ósea no juega un papel decisivo en la supervivencia de los implantes, ya que en un tipo de hueso a priori bueno para conseguir estabilidad, fracasan 4 implantes. Sabemos que esta clasificación es puramente subjetiva, quedando a criterio y en la experiencia del operador la identificación del tipo de hueso.

Existen estudios que sugieren no usar implantes con una longitud menor a 10 mm para llevar a cabo un procedimiento de carga inmediata, e incluso otros no hacerlo con implantes menores a 14 mm. Los resultados de nuestro estudio fueron que los implantes que fracasan son dos de 4.25 x 11'5 mm, uno de 4.25 x 10 y 1 de 3'75 x 11'5. Por tanto los implantes que se colocaron tenían a priori una longitud adecuada para poder llevar a cabo este tipo de tratamiento. Incluso se colocó un implante de 4,25 x 8 mm que tuvo éxito durante todo el período de seguimiento. Por tanto, aunque con la limitación del tamaño muestral del estudio, la longitud de los implantes no parece tener influencia sobre la tasa de éxito de los procedimientos de carga inmediata.

Reseñar de nuevo lo ya comentado en la discusión de la muestra, que según la revisión de Esposito de 2007³⁹, un tamaño muestral más pequeño, tiene siempre una tendencia a mayor riesgo de fallo. Por tanto, ese también puede ser un motivo por el que se presentan unos resultados inferiores a los publicados en la literatura con un

tamaño muestral mayor, en procedimientos de carga inmediata de implantes unitarios en sectores posteriores maxilares y mandibulares.

6.3.2 CAMBIOS EN LOS NIVELES ÓSEOS CRESTALES

Se realizaron radiografías individualizadas en el momento de la cirugía, a las 8 semanas, a los 6 meses y al año. Se tomó sobre un paralelizador de radiografías XCP® ring una huella de silicona sobre los dientes adyacentes a la localización a tratar, y que sirvieron para que las radiografías fuesen posicionadas en todos los controles en la misma posición. Este método de tomar las radiografías, es el más empleado en los estudios publicados que desean medir la variable de los niveles óseos crestaes. Se trata de una radiografía que da una información en dos dimensiones, donde nada más que se pueden medir los cambios en los niveles óseos crestaes mesiales y distales, pero no aporta ninguna información sobre los cambios que se producen en la cresta vestibular y en la cresta lingual. Nosotros además de realizar las radiografías periapicales, también realizábamos controles radiográficos con ortopantomografías.

Para las mediciones podríamos haber usado en lugar de las radiografías periapicales, ortopantomografías o tomografías de haz cónico. Las ortopantomografías son unas pruebas radiográficas que presentan un mayor coste, una mayor dosis de radiación, y las imágenes no son lo suficientemente claras como para poder medir los cambios a nivel óseo alrededor del cuello del implante. Por otro lado, las tomografías de haz cónico, que te dan una imagen tridimensional y que nos permitiría la medición del nivel óseo en todo el contorno del implante, no es la técnica de elección debido al alto coste y a la radiación mayor que una radiografía periapical. Además la imagen que se obtiene no es óptima para medir los niveles óseos, ya que existe un reflejo metálico en la imagen que corresponden con los diferentes elementos de la restauración implanto soportada, ya sea el propio implante, los pilares o las propias restauraciones.

El método de medición en radiografía se realizó calculando la distorsión de la radiografía por la longitud del implante. Posteriormente se calculaba la distancia desde el hombro del implante al primer contacto visible hueso-implante. Para tal

efecto, usábamos el programa tps Dig versión 2 (Rohlf, F. J. 2010. tpsDig, digitize landmarks and outlines, version 2.05. Department of Ecology and Evolution, State University of New York at Stony Brook).

Encontramos en las mediciones de los cambios de los niveles óseos crestaes que no existen diferencias cuando comparamos los cambios que se producen entre el grupo de carga inmediata y el grupo de carga convencional. No existen diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos, obteniéndose una pérdida ósea distal de 0'71 mm en carga inmediata, y de 0'60 mm en carga convencional. Mientras que en mesial tenemos 0'95 mm de pérdida en carga inmediata frente a 0'60 en carga convencional. Si observamos la pérdida que presenta, podría ser más de lo publicado en la literatura para implantes "platformswitching", no obstante no se trata de una pérdida real de hueso en contacto con el implante, puesto que si analizamos la muestra, observamos como en el momento de colocación de los implantes, el hombro, tanto en mesial como en distal, se encuentra por debajo de la cresta ósea. El motivo por el que ocurría esto, era porque debido a la reabsorción del proceso alveolar tras una extracción dentaria, la reabsorción que más se espera es en la cara vestibular, por lo que para dejar completamente cubierto de hueso el implante en esa posición, el cirujano se vio obligado a enterrarlos más en mesial y distal.

La cantidad de hueso perdido a nivel de la cresta, en el resto de estudios publicados, demuestra que la carga inmediata no tiene ningún efecto negativo adicional sobre el hueso marginal. En el estudio de Ganeles⁴⁵, con control a un año, la pérdida ósea referida es de $0,90 \pm 0,90$ mm frente $0,63 \pm 0,95$ mm en el grupo de carga diferida. Güncü en 2008, muestra una pérdida ósea de $0'45 \pm 0'39$ para carga inmediata y de $0'68 \pm 0'3$ para convencional al año. En otro estudio, aunque a tres años, Nicolau en 2013, refiere una pérdida ósea de 0.88 ± 0.81 mm versus 0.57 ± 0.83 mm, para carga inmediata y temprana respectivamente. Meloni en 2012¹⁷⁰, en su estudio comparando la carga inmediata y convencional de molares unitarios mandibulares, muestra unas reabsorciones óseas crestaes de $0'83 \pm 0'16$ y de $0'86 \pm 0'16$, respectivamente. Cannizzaro en 2003⁸⁰, en un estudio en desdentados parciales en cuyo tratamiento aplicó un protocolo de carga inmediata, observó una pérdida

ósea en el hueso crestal de $0,14 \pm 0,15$ mm a los 24 meses de su colocación, muy similar a la encontrada en el grupo en la que realizó carga convencional $0,12 \pm 0,08$ mm. Van de Velde 2010⁸¹, en un ensayo clínico controlado y aleatorizado muestra unas reabsorciones crestales de $1,95 \pm 0,70$ y de $1,93 \pm 0,40$ para el grupo de carga inmediata y carga diferida respectivamente. Cesaretti en 2015¹⁷¹, en un ensayo clínico controlado de prótesis parciales fijas en sectores posteriores comparando la carga inmediata y la carga convencional, encuentra que existe una pérdida ósea crestal de 0,8 mm para ambos grupos.

No obstante, en este trabajo, no encontramos diferencias estadísticamente significativas en la posición del hombro del implante respecto a la cresta alveolar en el día de la cirugía cuando comparamos el grupo de carga inmediata y el grupo de carga convencional. A diferencia de otros estudios, Nicolau en 2013¹⁷⁴, donde sí encontraban diferencias posicionándose el hombro del implante más apical a la cresta ósea en el grupo de carga inmediata. Esto ocurría porque el método de aleatorización para decidir a que grupo pertenecía cada implante se realizaba antes de comenzar la cirugía, con lo que el cirujano estaba condicionado a la hora de realizar la preparación del lecho implantario. Con objeto de conseguir mayor estabilidad, realizaban una modificación de la preparación que les llevaba a enterrar más el implante. En cambio, en este estudio, la aleatorización se realiza una vez realizado el lecho implantario, por lo que nos asegurábamos que la forma de fresar el lecho no iba a ser ninguna variable de confusión que pudiera influir en los resultados obtenidos.

En cambio, cuando analizamos los cambios que se producen en cada grupo, vemos que sí existen diferencias estadísticamente significativas en la pérdida ósea global, en la pérdida ósea mesial y en la distal. Tanto en carga inmediata como en carga convencional, vemos que existen diferencias estadísticamente significativas cuando comparamos el momento de la cirugía con los 6 meses, con el año, y cuando comparamos las 8 semanas con el año. Esto implica una pérdida más acusada durante los primeros meses de la cicatrización, acorde a la remodelación del reborde alveolar alrededor del cuello del implante. Además hay que contar con que gran

parte de ese hueso que se pierde, estaba por encima del hombro del implante. La pérdida real del hueso en contacto con el implante, lo establecemos en 0'31 mm y 0'26 mm en distal y en mesial de carga inmediata respectivamente, así como 0'15 y 0'05 en distal y mesial de carga convencional respectivamente. Puesto que el resto de hueso que se pierde que se encuentra por encima del hombro del implante podríamos catalogarlo como reabsorción normal o fisiológica. Éste hueso se va a perder en los primeros meses.

Si nos fijamos en estudios publicados, tanto en animales como clínicos, observamos que la pérdida ósea global es mayor en implantes platform switching cuando los colocamos 1 mm por debajo de la cresta. Schwarz en 2015¹⁸⁹, en un estudio en perros, observa la diferencia de reabsorción ósea que se va a producir en función de la posición del hombro del implante respecto a la cresta alveolar. Define tres posiciones respecto a la cresta, que son supracrestal (1 mm por encima de la cresta), yuxtacrestal (a nivel de la cresta) y subcrestal (1 mm por debajo de la cresta). Los resultados que obtiene son que el grupo que mayor reabsorción va a sufrir es el que está posicionado 1 mm por debajo de la cresta. En un estudio clínico publicado por Misirlioglu en 2014¹⁹⁰, observa también como el grupo en el que posiciona el hombro del implante 1 mm por debajo de la cresta (comparado con los que coloca a nivel de la cresta) va a presentar una mayor reabsorción del hueso marginal, en valor neto. No obstante, en ninguno de los implantes examinados, esa pérdida iba a afectar a la superficie tratada, mientras que el grupo que se colocaron a nivel de hueso, aunque presentando una menor reabsorción ósea global, la pérdida si iba a afectar a la superficie tratada del implante, con lo que la conclusión a la que llegan es que un posicionamiento del hombro del implante 1 mm por debajo de la cresta podía minimizar la pérdida ósea marginal alrededor de la superficie del implante.

Para analizar los resultados de la variable de los niveles óseos crestaes también creemos que sería interesante analizar el tipo de protocolo restaurador que se aplicó para la realización del estudio. El implante que usamos en este estudio fue un implante BONE LEVEL con un diseño Platform Switching. Este diseño de implante fue propuesto por Lazzara y Porter en 2006¹⁹¹, que proponían que cuando se colocaban implantes de 5 ó 6 mm de diámetro, y se restauraban con un pilar de 4.1 mm, menor

reabsorción del reborde marginal se iba a producir. Este hecho se debía fundamentalmente a dos factores, uno, que se creaba un mayor espacio en anchura para la posición del tejido blando, tanto epitelial como conectivo, los cuales iban a cicatrizar alrededor del pilar. Y el segundo la posición del microgap entre el pilar y el implante, el cual se alejaba de la cresta alveolar posicionándolo más hacia el centro del implante. Estos dos factores eran los responsables de que al colocar implantes con este diseño, la reabsorción del margen óseo fuera menor. Éste hallazgo publicado por Lazzara y Porter fue corroborado por estudios posteriores^{192,193,194,195,196}.

Abrahamson en 1997¹⁹⁷ demuestra en un estudio en perros, que la desconexión del pilar realizada en diferentes ocasiones se traduce en una pérdida de la inserción del tejido blando, y en un mayor remodelado óseo alrededor del cuello del implante. En otro experimento animal en el año 2003, Abrahamson¹⁹⁸ muestra que conectar un pilar en la colocación del implante y sustituyéndolo por uno definitivo justo en el momento de colocación de la restauración, previene el remodelado óseo alrededor del cuello. Becker¹⁹⁹ en 2012 realiza otro estudio experimental en el que un diseño a boca partida en perros, coloca implantes, a los que en el momento de la cirugía se les coloca el pilar definitivo sobre el que se les va realizar la restauración definitiva. A un grupo, durante el período de cicatrización se les va a desconectar el pilar dos veces, mientras que al otro grupo se le deja sin levantar durante el estudio. Encuentra, al igual que Abrahamson, que la repetida desconexión del pilar se traduce en pérdida de tejido blando y duro alrededor del cuello de los implantes. En este sentido, Degidi²⁰⁰ en 2010 en un ensayo clínico donde restaura a un grupo de pacientes colocando el pilar de prótesis definitivo el día de la cirugía, y lo compara con otro que lo hace el día de la colocación de la prótesis, encuentra que no van a existir diferencias en cuanto a la pérdida ósea vertical alrededor del cuello del implante, aunque sí una reducción en sentido horizontal.

Por otro lado, en otro estudio experimental en perros, publicado por Alves y cols²⁰¹ en 2014, colocan 24 implantes Straumann Bone Level NC. En 12 de ellos, se les coloca un pilar de cicatrización de 3,6 mm de diámetro y en los otros 12 se les coloca

el mismo día de la cirugía un pilar multibase Narrow Crossfit™. Una vez osteointegrados los implantes, en el grupo test, las impresiones se tomaron directas al pilar multibase, sobre el cual además se colocó la prótesis definitiva, mientras que en el grupo control todos los procedimientos se realizaron desconectando el pilar de cicatrización, los cuales se desconectaron en 5 ocasiones (a las 6-8-10-12-14 semanas). En cada visita se registraron parámetros clínicos y radiográficos. En los resultados, se encuentra que la distancia del hombro del implante al primer punto de contacto hueso-implante es igual para los dos grupos, no encontrando diferencias ni en bucal ni en lingual. Por otra parte si encuentra diferencias en el tejido blando, encontrando recesión en el grupo en el que se desconecta el pilar de cicatrización. Estos resultados tienen especial importancia sobre todo en una zona estética, donde la recesión de ese tejido blando puede comprometer el resultado final de la restauración.

Así si observamos lo encontrado en la literatura²⁰², no existe evidencia suficiente para establecer que no se debe conectar/desconectar el pilar durante el tratamiento. Se encuentran algunos estudios experimentales y apenas existen estudios clínicos, por lo que tenemos datos insuficientes que unan esa acción con la estabilidad del hueso marginal. Si nos apoyamos en la odontología basada en la evidencia, los resultados derivados de los estudios experimentales no se pueden aplicar en la práctica clínica, aunque deben servir como base para la elaboración de nuevos protocolos en ensayos clínicos.

Aplicando este concepto de retirada del pilar, nosotros en nuestro estudio, en cada una de las visitas de control, desconectábamos los diferentes componentes protésicos (ya fueran tornillos de cicatrización, pilares, o prótesis provisionales). Esto, según algunos autores^{197,198,199,200}, como ya hemos visto antes, supone romper la inserción de conectivo y epitelio con el pilar, y por tanto puede suponer una mayor pérdida ósea alrededor de los implantes, además de recesión de tejido blando. Por tanto, como hipótesis, quizás debimos cambiar nuestro protocolo restaurador, intentando rehabilitar colocando directamente un pilar definitivo el día de la cirugía, de manera que el sellado biológico que se consigue con el tejido blando fuera definitivo. Esto podría llevar quizás a una menor pérdida ósea marginal que la que

tenemos en nuestro estudio. El pilar definitivo se colocó a los 6 meses, con lo cual el sellado biológico permaneció intacto durante los segundos 6 meses del estudio. Los cambios que encontramos en los dos grupos son mayores en los primeros meses, y una vez que ocurre ese remodelado fisiológico que se espera tras la inserción de un implante, los niveles permanecen estables, no encontrándose diferencias entre los 6 meses y 1 año en ninguno de los grupos.

6.3.3 VALORACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE LOS IMPLANTES MEDIANTE EL ANALISIS DE FRECUENCIA DE RESONANCIA

Como ya hemos visto en la introducción, la mayoría de estudios revisados establecen que la estabilidad primaria de un implante es una condición “sine qua non” para poder llevar a cabo con éxito un procedimiento de carga inmediata^{8,36,71,72}.

Por tanto sería fundamental disponer de una herramienta que nos pueda medir la estabilidad de los implantes con cierto criterio objetivo. Hay varios métodos de medición de la estabilidad de los implantes publicados, siendo hoy día el más avalado por la literatura científica la medición del análisis de frecuencia de resonancia mediante el sistema OSTELL®. Éste es una sistema de medición que nos aporta no solamente el poder medir la estabilidad del implante en un determinado momento, sino que nos permite la monitorización de todo el proceso de osteointegración. Va a ser en muchos casos una herramienta objetiva que nos va a ayudar en la toma de decisiones del devenir del tratamiento implantológico, haciendo que dejemos de lado otros métodos subjetivos de medición del proceso de osteointegración, tales como la radiografía o la percusión clínica de los implantes mediante un instrumento metálico.

Así pues, el sistema de medición elegido para nuestro estudio, fue el sistema OSTELL®, en su segunda generación, el OSTELL MENTOR®.

En nuestro estudio, los valores ISQ se midieron en el momento de la cirugía , a las 8 semanas, a los 6 meses y al año, dando valores medios de 76´73, 71´09, 80´45 y 78´91 respectivamente para carga inmediata, y de 75´89, 74´33, 78´44 y 77´78 para

carga convencional. Observamos un descenso de los valores de frecuencia de resonancia a las 8 semanas, encontrando su valor máximo a los 6 meses. Los valores obtenidos en nuestro estudio son mayores que los obtenidos en otros estudios como el de Bischof²⁰³ con un valor medio inicial de ISQ de 57'2 y la tesis Doctoral²⁰⁴ del Doctor Mariano Herrero con un valor medio inicial de 58'8. Esto es posible probablemente al diseño del implante, ya que el que utilizamos en nuestro estudio es un implante cónico, con un paso de rosca mayor que los otros, así como unas microespiras en el tercio coronal, que vana permitir que exista mayor anclaje en la parte más coronal del implante. En nuestro estudio no encontramos diferencias en la estabilidad que conseguimos en los implantes cuando comparamos arcada superior frente a arcada inferior. Debido al tamaño muestral es difícil establecer una relación de los valores de frecuencia de resonancia con el resto de variables que se pretendían estudiar, por tanto no hemos podido encontrar una relación significativa, ni con la longitud de los implantes, ni con la localización, ni con la calidad y tipo de hueso.

Estudios anteriores, como el de Nedir y cols²⁰⁵ en 2004, defienden que los implantes cargados de manera inmediata y convencional con valores ISQ iniciales > 54 y > 49 respectivamente, podían mantener la osteointegración tras un periodo de carga de un año. Por tanto estos autores sugerían que esos valores podían ayudar a los clínicos a tomar decisiones a la hora de escoger una opción de tratamiento. Por ello elegimos un sistema de medición de la estabilidad que no fuera invasivo, y que además nos permitiera poder monitorizar todo el proceso de osteointegración. Los resultados que obtenemos es que el análisis de frecuencia de resonancia no es un sistema que nos permita discriminar que implantes van a tener éxito y cuáles no, en base al valor tomado en el momento de cirugía. Los 4 implantes que se cargaron de manera inmediata y que fracasaron durante el periodo de osteointegración, presentaban unos valores ISQ de 75, 77, 75 y 74 respectivamente. Por tanto eran valores, a priori, que indicaban un valor de estabilidad ideal para poder realizar la carga inmediata. Por otra parte, en lo que sí se vio que podía ser una herramienta útil, fue en la monitorización de la estabilidad de los implantes durante la osteointegración, puesto que sí observamos que podía ser una herramienta sensible

a la hora de detectar descensos en la estabilidad, ya que en los cuatro implantes que se perdieron, los valores ISQ a las ocho semanas habían descendido a 38, 33, 40 y 35. Mientras que en los implantes que no se pierden, los valores que se obtienen indican un pequeño descenso a las 8 semanas, coincidiendo con el proceso normal de osteointegración en el que se produce un descenso en la estabilidad del implante durante el período de tiempo que se pasa de la estabilidad primaria o mecánica a la secundaria o biológica del implante. A partir de las 8 semanas, es decir a los 6 meses y al año, los valores ISQ permanecen estables, indicando que la estabilidad de los implantes y por tanto la osteointegración permanece estable.

Estos resultados coinciden con los publicados por Kim y cols en 2015, donde los ISQ iniciales de los 3 implantes que pierden eran de 66, 62'7 y 72. Además 3 implantes con ISQ de 51,54 y 58 no presentaron ningún tipo de complicación después de un periodo de seguimiento de un año. Así pues encontramos que el sistema de análisis de frecuencia de resonancia, tomado como valor individual en el momento de colocación del implante, y restaurado éste con un procedimiento de carga inmediata, es un sistema que no es capaz de predecir el éxito en el tratamiento. Varios son los estudios que siguen esta línea de resultados. Rodrigo y cols²⁰⁶ en 2010, publican un estudio prospectivo en el que sacan como conclusiones que los valores ISQ medidos en el momento de la cirugía no predice el riesgo de fallo de un implante. Esto coincide también con los resultados publicados en una revisión sistemática por Atieh y cols²⁰⁷ en 2012, que falla en establecer el análisis de frecuencia de resonancia en un sistema que mida de manera fiable la estabilidad del implante en el momento de la cirugía y que prediga el riesgo de fallo en un procedimiento de carga inmediata para molares unitarios. Esta misma revisión sugiere que el AFR es una herramienta útil para medir la estabilidad de los implantes en el momento de la cirugía si se conjuga con otros parámetros clínicos como la evaluación radiográfica y el torque de inserción.

Por el contrario, el ISQ tomado en el momento previo a la carga si puede indicar un mayor riesgo de fallo. Rodrigo y cols²⁰⁶ establecen que un ISQ < a 60 en el momento de colocación de la prótesis presenta una tasa de fracaso del 19'1 % sobre

542 implantes colocados. El AFR también parece tener valor cuando se comparan mediciones durante el tiempo de cicatrización. En varios trabajos^{208,209} se establece que un descenso de los valores durante ese período de tiempo nos debe ayudar a tomar decisiones clínicas, como por ejemplo, aumentar el tiempo de espera para conseguir la osteointegración. Eso nos ayudará a poder identificar qué implantes pueden fracasar.

6.3.4 COMPLICACIONES DURANTE EL TRATAMIENTO

Complicaciones quirúrgicas: Durante las cirugías, uno de los implantes en el momento de la colocación sufrió una fractura en el transportador, se quedó anclado a mitad de la longitud, y al intentar meterlo con tensión el transportador se partió. La complicación se solventó extrayendo el implante, volviendo a preparar el lecho implantario, y volviendo a colocar el mismo implante con mayor pasividad. Este implante fue sometido a carga inmediata ferulizada en localizaciones 46 y 47. Se prestó especial atención a la evolución de dicho implante. Al final del período de seguimiento, el implante permanecía en función con una pérdida ósea crestal igual que la media obtenida.

Complicaciones protésicas: Dos restauraciones cargadas de manera inmediata presentaron movilidad a las 6 semanas. En la exploración clínica se detectó aflojamiento del pilar provisional directo a implante. Se trataba de dos restauraciones unitarias, las cuales tras cerciorarnos que no presentaban ningún tipo de problema biológico que interfiriera con el proceso de osteointegración, fueron apretadas y mantenidas en el seguimiento del estudio. Se prestó especial atención también a estos implantes por si esta complicación pudiera haber influido de alguna manera en los resultados. Encontramos que los dos implantes permanecían en función y con una pérdida ósea crestal normal.

Complicaciones biológicas: a excepción de los implantes que se perdieron durante el período de osteointegración, los cuales catalogamos como fracaso prematuro, el resto de implantes que se osteointegraron, no presentaron ninguna complicación biológica tardía, ni mucositis ni periimplantitis.

6.3.5 PROTOCOLO RESTAURACIÓN PROVISIONAL CON CONTACTO OCLUSAL

En nuestro estudio, rehabilitamos a los pacientes con carga inmediata con un contacto oclusal ligero, definiéndose éste como el contacto dentario sobre las prótesis durante un apretamiento fuerte, comprobado mediante el uso de papel de articular de 200 micras, y estando libres de contacto durante un apretamiento suave comprobado mediante el uso de papel de articular de 40 micras. Estos ajustes se realizaban de forma clínica, realizando el pulido de las zonas de las prótesis que necesitaban ser desvastadas. Las prótesis se dejaban sin contacto en los movimientos excursivos, dejándolas libres de contacto al realizar movimientos laterales y protrusivos.

Al analizar si existen diferencias entre realizar carga inmediata o restauración inmediata (colocación de la prótesis provisional sin contacto oclusal durante la fase de osteointegración), nos encontramos con dos ensayos clínicos controlados y aleatorizados que comparan un diseño de prótesis provisional frente al otro. Se trata del estudio de Lindeboom²¹⁰ de 2006, y el de Degidi²¹¹ de 2010.

El estudio de Lindeboom²¹⁰ compara la restauración de dientes perdidos en el maxilar en la zona de incisivos, caninos y premolares. A un grupo lo restaura con contacto oclusal, definiéndolo como un contacto normal en relación céntrica y en movimientos laterales, y al grupo de restauración inmediata lo coloca sin contactos en oclusión y en movimientos laterales. Los resultados que obtiene son similares en los dos grupos, en términos de supervivencia, de cambios a nivel óseo crestral medidos al año, así como los resultados estéticos gingivales. La diferencia con nuestro estudio radica sobre todo en la localización que se trata, que en la nuestra es en sectores posteriores.

Por otra parte, tenemos el estudio de Degidi²¹¹ de 2010, donde incluye 50 pacientes, 25 al grupo test y 25 al grupo control, a los que se les colocan 100 implantes para rehabilitar zonas desdentadas en sectores posteriores mandibulares.

Un grupo recibe carga inmediata, es decir con contacto oclusal tanto en relación céntrica como en movimientos laterales, y otros reciben restauraciones inmediatas a los que se les eliminaba cualquier tipo de contacto en oclusión. En los resultados se registró un fracaso de implante en cada grupo, los cuales ocurrieron durante la fase de osteointegración. En cuanto a los cambios en el hueso marginal, existe una pérdida de 0'987mm y de 0'947mm en el grupo de restauración inmediata y de carga inmediata respectivamente. Por lo tanto no encuentran diferencias significativas entre realizar prótesis parciales fijas en sectores posteriores mandibulares con carga inmediata o restauración inmediata.

Además hemos encontrado un estudio de Degidi²¹² de 2009, donde realizan un análisis histológico e histomorfométrico de la superficie de contacto hueso-implante de dos implantes a los que se le realizó carga inmediata con contacto oclusal o restauración inmediata sin contacto oclusal. Los implantes fueron colocados en un diseño de boca-partida en los primeros molares mandibulares del mismo paciente. Tras un período de cicatrización de 5 semanas, los implantes fueron extraídos con una trefina de 5 mm de diámetro. En el momento de la extracción, los implantes presentaban ausencia de movilidad. En el análisis histológico los implantes presentaban una superficie de contacto hueso-implante del 51'2 % para el grupo con contacto y del 55,1 % para el grupo sin contacto, y los dos estaban rodeados de una capa de nuevo hueso lamelar.

6.3.6 CONSIDERACIONES FINALES DE NUESTRO ESTUDIO

A modo de resumen, y en base a los objetivos que nos marcamos al inicio del estudio, y teniendo en cuenta que el tamaño muestral es pequeño y que puede influir por tanto en los resultados obtenidos, comentamos las siguientes consideraciones:

La tasa de supervivencia de los implantes Mozograu MG InHex® colocados para rehabilitar sectores posteriores maxilares y mandibulares con carga inmediata es inferior a la que obtenemos cuando realizamos carga convencional. Sin embargo, cuando segregamos los resultados obtenidos en los implantes unitarios, de los obtenidos de los implantes ferulizados, obtenemos diferencias en esas tasas. Los

implantes ferulizados con carga inmediata para rehabilitar sectores posteriores maxilares y mandibulares tienen una tasa de supervivencia del 100% al año, mientras que los implantes para reponer dientes unitarios en sectores posteriores maxilares y mandibulares tienen una tasa de supervivencia al año del 50%. Todos los fracasos se obtienen durante la fase de osteointegración, por lo que es importante controlar los micro movimientos que puedan interferir con la aposición ósea en el implante. De ahí la importancia de ferulizar implantes en carga inmediata, puesto que esa ferulización va a disminuir esos micro movimientos en los implantes.

Una vez que ha pasado el período crítico de la osteointegración, si el implante se ha osteointegrado, los cambios que se van a producir en los niveles óseos crestaes son similares con independencia del protocolo de carga establecido.

En cuanto al sistema de medición de la estabilidad de los implantes usado en este estudio podemos sugerir que el Análisis de Frecuencia de Resonancia (AFR) no es un sistema fiable para predecir el éxito de un protocolo de carga inmediata, no habiendo podido establecer un valor mínimo de ISQ que nos prediga el éxito del tratamiento. Por otro lado, en los implantes que se integran los valores de AFR se comportan de una manera similar en los dos grupos. Sin embargo, el AFR si parece ser una herramienta útil que nos permite monitorizar el devenir del tratamiento implantológico, ayudándonos a identificar si existe algún problema en la osteointegración de los implantes. En este estudio, en los cuatro implantes fracasados se detectó un descenso acusado en los valores ISQ. Ese descenso tan acusado correspondía con una interrupción del proceso normal de osteointegración. Por tanto es una sistema que nos puede permitir individualizar los tiempos de osteointegración y de carga para cada implante.

7.CONCLUSIONES

- La tasa de supervivencia al año de implantes Mozograu MG Inhex® cuando se cargan inmediatamente es inferior a aquellos que se cargan de manera convencional.
- Los niveles de hueso marginal alrededor de los implantes que se cargan de manera inmediata sufren unas variaciones similares a aquellos que se cargan de manera convencional al año.
- Según este estudio no podemos establecer un valor mínimo de ISQ que nos prediga el éxito de un procedimiento de carga inmediata.
- Posiblemente, por el tamaño muestral, la relación entre las distintas variables estudiadas, como son los cambios en los niveles óseos crestaes, AFR, longitud de los implantes, localizaciones y calidad ósea, no se ha podido establecer.
- Con las limitaciones del tamaño muestral de este estudio, se sugiere que el comportamiento clínico de las restauraciones unitarias en carga inmediata en sectores posteriores es peor que el comportamiento de restauraciones ferulizadas sobre dos implantes.
- Los valores de análisis de frecuencia de resonancia medidos alrededor de los implantes colocados en este estudio son capaces de monitorizarnos la evolución en la estabilidad de los mismos.

8. ANEXOS

ANEXO 1: Copia del consentimiento informado que se le entrega al paciente previo a su inclusión en el estudio

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

Título del estudio:

ESTUDIO CONTROLADO ALEATORIZADO DE CARGA INMEDIATA DE IMPLANTES MOZOGRAU MG INHEX® COLOCADOS EN SECTORES POSTERIORES

Finalidad:

Se le solicita participar en una evaluación clínica de implantes dentales posterior a la comercialización de los mismos. Los implantes dentales endoóseos son productos sanitarios que se insertan en el hueso de la mandíbula o maxilar para servir de apoyo a prótesis dentarias a fin de recuperar la función masticatoria y la estética. Esta técnica tiene una fase quirúrgica, una fase de cicatrización y una fase de rehabilitación o prostodóntica.

La finalidad de este estudio es comprobar el comportamiento clínico de los implantes Mozograu Mg Inhex de 3,75 mm, 4.25 mm y 5 mm, en un protocolo de carga inmediata de los implantes con una prótesis provisional a las 48 horas y colocación de las prótesis definitiva a las 24 semanas.

Todos los implantes llevan la marca CE, lo que significa que cumplen todos los criterios para su venta abierta en el mercado europeo. El estudio analiza una técnica de tratamiento aceptada.

Procedimientos y duración

Se llevará a cabo una evaluación inicial para evaluar si su situación dental y salud general se ajusta a los criterios clínicos de participación en el estudio. Es necesario demostrar y mantener un elevado nivel de higiene oral.

Se deberá determinar que necesita usted implantes para reemplazar los dientes perdidos de su boca.

Si existe alguna posibilidad de que pueda usted estar embarazada en el momento de la cirugía recomendamos posponer el tratamiento a una fecha posterior.

Posteriormente se le colocaran de 2 a 4 implantes sobre los que se colocará una prótesis provisional de acrílico antes de las 48 horas de la intervención y una prótesis definitiva de metal cerámica a las 4 semanas.

La técnica quirúrgica implica la preparación de un lecho a través de fresas, la colocación de los implantes en el hueso alveolar y la instalación de una prótesis provisional implantosoportada.

Todos los tratamientos y exploraciones, incluidas las fotografías y radiografías, son procedimientos habituales y aceptados. Es importante que acuda a todas sus citas: cirugía de colocación de implantes, retirada de suturas a las 2 semanas, toma de impresión el mismo día de la cirugía, colocación de la prótesis provisional 2 días después aproximadamente, revisión a las 8 semanas, colocación de la prótesis definitiva a las 24 semanas, control a los 6

meses y al año. No es obligatorio en el desarrollo del presente estudio el control a los 2 años, aunque si sería conveniente.

Pueden ser necesarias alguna visita adicional si surgiera algún inconveniente en el desarrollo del tratamiento.

Las restauraciones son prótesis fijas, lo que significa que no puede usted quitárselas.

Para ayudar a la conservación a largo plazo el implante es importante seguir las instrucciones de limpieza y medicación, y aprender y practicar las técnicas de higiene oral indicadas por su dentista.

En las visitas de control se evaluará su salud dental y se comprobarán las zonas de los implantes. Esto implica la colocación de sondas alrededor de los implantes para evaluar la salud de sus encías. Se le realizará, preguntas sobre el tratamiento.

Beneficios

La participación en este estudio le dará la oportunidad de sustituir los dientes que le faltan por restauraciones fijas soportadas por implantes. Los implantes dentales pueden mejorar la capacidad de masticación, la estética y recuperar la sensación de una función dental natural. Podrá evitar en general los problemas asociados a las prótesis removibles, como la mala fijación, la retención de alimentos bajo la prótesis y la disminución de la capacidad masticatoria.

La tecnología de los implantes esta bien asentada, con una tasa de éxito superior al 95%. Sin embargo, no podemos asegurar, garantizar o prometer que el tratamiento propuesto vaya a tener éxito en todos los pacientes. Incluso con los mejores cuidados existe riesgo de fracaso y de pérdida de los implantes.

Riesgos y molestias

Entre los riesgos y molestias asociados con la participación en este estudio figuran los siguientes:

- Los riesgos habituales asociados a la cirugía oral y de colocación de implantes dentales, entre ellos hemorragia y hematoma tras la cirugía, dolor postquirúrgico, infección, retraso en la cicatrización, problemas temporales en el habla, fractura ósea, daños temporales o permanentes en los nervios de maxilar o mandíbula, dolor crónico,...
- El embarazo durante el estudio, y en particular en el momento de la cirugía, así como la realización de radiografías durante el embarazo, constituyen riesgos adicionales.
- Fracaso o fractura de un implante o de la restauración fijada a los mismos, que puede exigir la retirada de uno o mas de los implantes, la repetición de la restauración, o la elaboración de una prótesis alternativa para sustituir los dientes ausentes.

Técnicas alternativas

Entre las alternativas figuran las prótesis convencionales, como puentes o prótesis parciales removibles apoyadas en los dientes naturales, o prótesis completas.

Participación y abandono voluntarios

Su participación en esta evaluación es voluntaria, por lo tanto usted puede negarse a participar. Si usted decide participar, puede cambiar de opinión en cualquier momento y abandonar el estudio. Si bien dada la complejidad de este tipo de trabajos le pedimos valore detenidamente esta opción en el caso de que se la plantee.

Confidencialidad

Los datos recogidos durante esta evaluación se mantendrán confidenciales salvo que la legislación exija otra cosa.

No será usted identificado personalmente en ninguna publicación o informe derivado de este estudio.

Obligaciones y beneficios económicos

Correrán a su cargo los gastos de la cirugía de colocación de implantes, la prótesis definitiva y las visitas de seguimiento para evaluación de la higiene y salud de los tejidos enmarcadas en el procedimiento de tratamiento habitual para pacientes dentales, si bien se acordará con usted una bonificación económica con respecto a un tratamiento privado habitual por su colaboración en el estudio. Esta bonificación implica un descuento del 40% en la cirugía de colocación de los implantes y en las vistas de control a los 6 meses, al año y a los dos años.

ESTUDIO CONTROLADO ALEATORIZADO DE CARGA INMEDIATA DE IMPLANTES MOZOGRAU MG INHEX® COLOCADOS EN SECTORES POSTERIORES

Para ser firmado por todas las mujeres de cualquier edad que deseen participar en el estudio

¿Esta usted embarazada? SI / NO

En caso afirmativo es recomendable aplazar el tratamiento hasta el nacimiento de su hijo, debido a los posibles riesgos para el feto de este tratamiento, o cualquier otro tratamiento invasivo no necesario o no urgente, y del uso de radiografías.

Declaración:

Entiendo los riesgos para el feto si decido participar en el estudio, soy consciente de ellos y firmo esta cláusula

Si quedara embarazada durante el estudio, me comprometo a informar de ello

Firma _____ Fecha _____

Investigador _____ Fecha _____

Firma del consentimiento informado

Confirmo que he leído y comprendido la información suministrada sobre el tratamiento y el estudio en el que deseo participar.

Con la firma de este documento manifiesto haber tenido la oportunidad de plantear preguntas sobre el estudio y cualquier procedimiento relacionado con el mismo.

He hablado con el investigador o investigadores y han contestado a mi entera satisfacción todas mis preguntas relativas a este estudio.

Manifiesto mi consentimiento a participar en este estudio y podré retirar dicho consentimiento en cualquier momento.

Autorizo al investigador y su grupo de colaboradores a emplear los datos, incluidas las fotografías de mis dientes y encías, para publicaciones y presentaciones, siempre que no se me pueda identificar.

Firma del paciente _____ Fecha _____

Nombre en letra de imprenta _____

Firma del investigador _____ Fecha _____

Estudio clínico controlado y aleatorizado de carga inmediata de restauraciones de 1 a 4 unidades oclusales con implantes Mozograu InHex® en zona posterior de Maxilar o Mandíbula.

ANEXO 2: CONTRATO DE COLABORACIÓN CON LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA.



SOLICITUD DE FORMALIZACIÓN DE CONVENIO O CONTRATO.

CP: 0217 CGT: 01321

Convenio o Contrato:	Colaboración para estudio de implantes Mozo Grau		
Título del Proyecto:	ESTUDIO CONTROLADO ALEATORIZADO DE CARGA INMEDIATA DE IMPLANTES MOZOGRAU InHex® EN ZONA POSTERIOR DE MAXILAR O MANDIBULA: RESTAURACIONES DE 1 A 4 UNIDADES OCLUSALES		
Responsable:	Dr. D. Pedro Bullón Fernández y José Vicente Ríos Santos		
Departamento:	Estomatología		
Grupo de Investigación (PAI):	Código	CSTS113	
	Nombre	INVESTIGACION ETIOLOGIA Y PATOGENIA PERIODONTAL Y PATOLOGIA ORAL	
Fecha Inicio:	OCTUBRE 2008	Fecha Fin:	OCTUBRE 2010

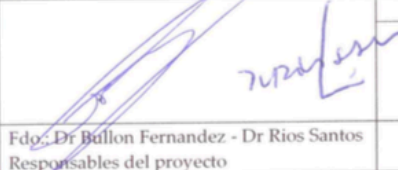

Neto	IVA	Total (*)
22.000,00	3.520,00	25.520,00

(*) Rellenar sólo total proyecto haciendo doble clic sobre cuadro, respetar enlace a Excel

Entidad financiadora:	Empresa Mozo Grau SL		
Proyecto coordinado	No: <input checked="" type="checkbox"/>	Sí: <input type="checkbox"/>	Resto de entidades: <input type="checkbox"/>
Código UNESCO:	ORTODONCIA-ESTOMATOLOGÍA (VER 3311.03)		
Código NABS:			

El responsable del proyecto solicita la formalización del convenio o contrato que se adjunta entre la entidad financiadora y la Fundación de Investigación de la Universidad de Sevilla y se compromete a la ejecución del mismo en los términos en él estipulados.

En Sevilla, a 31 de julio de 2008

 Fdo: Dr Bullón Fernandez - Dr Ríos Santos Responsables del proyecto	VºBº Vicerrector de _____  Fdo: Luis Gerardo Onieva Giménez Vicerrector de Transferencia Tecnológica Fdo.: _____

Una vez cumplimentado el impreso de solicitud, enviar JUNTO CON EL BORRADOR DE CONVENIO O CONTRATO, por correo electrónico a la dirección fius@us.es y por correo interno a:

Fundación de Investigación de la Universidad de Sevilla
 Paseo de las Delicias, s/n – Pabellón de Brasil
 41012 – Sevilla

Estudio clínico controlado y aleatorizado de carga inmediata de restauraciones de 1 a 4 unidades oclusales con implantes Mozograu InHex® en zona posterior de Maxilar o Mandíbula.

FIUS Fundación de Investigación de la Universidad de Sevilla

MIEMBROS DEL GRUPO DE TRABAJO DEL PROYECTO¹
ESTUDIO CONTROLADO ALEATORIZADO DE CARGA INMEDIATA DE IMPLANTES MOZOGRAU InHex® EN ZONA POSTERIOR DE MAXILAR O MANDIBULA: RESTAURACIONES DE 1 A 4 UNIDADES OCLUSALES

N.I.F.	Apellidos, Nombre	Categoría ²	Dedicación ³	Firma conformidad
28551008G	Pedro Bullon Fernandez	CU	TC	
27283933E	Jose Vicente Rios Santos	TU	TC	
00679392H	Mariano Herrero Climent	Miembro Investigador	TP	P.O.
33503261N	Pedro Lazaro Calvo	Miembro Investigador	TP	P.O.
31407659D	Manuel Mª Romero Ruiz	Miembro Investigador	TP	P.O.
48919282F	Alberto Gómez Menchero	Miembro Investigador	TP	
51982325W	Nuria Garcia Vives	Miembro Investigador	TP	

Dr. José Vicente Ríos Santos
 Profesor Titular de Odontología
 Integrante del FIUS
 UNIVERSIDAD DE SEVILLA

Los participantes en el proyecto arriba indicado solicitan la formalización del convenio o contrato que se adjunta entre la entidad financiadora y la Fundación de Investigación de la Universidad de Sevilla y se comprometen a la ejecución del mismo en los términos en él estipulados.

En Sevilla, a 31 de Julio de 2008

Fdo.: Dr Bullon

Dr Rios

Responsables del convenio o contrato

¹ Utilizar tantas páginas como sean necesarias

² PDI : Indicar CU, TU, TEU, CD, PA / PAS / Contratado

³ TC: Tiempo Completo / TP: Tiempo Parcial

ANEXO 3: INFORME APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA



A quien pueda interesar:

El Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Sevilla, habiendo examinado el Proyecto “ESTUDIO CLINICO CONTROLADO Y ALEATORIZADO DE CARGA INMEDIATA DE RESTAURACIONES DE 1 A 4 UNIDADES OCLUSAS CON IMPLANTES MOZOGRAU InHex® EN ZONA POSTERIOR DE MAXILAR O MANDIBULA” presentado por D. Pedro Bullón Fernández y José V. Ríos Santos emite el siguiente informe,

El proyecto cumple los requisitos exigidos para experimentación en sujetos humanos y en animales, y se ajusta a las normativas vigentes en España y en la Unión Europea.

Sevilla, a 12 de marzo de 2013.

EL PRESIDENTE DEL COMITE,

Fdo.: Prof. Dr. Fernando Rodríguez Fernández.

9. DIFUSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN



SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE PERIODONCIA
Y OSTEointegración

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PERIODONCIA Y OSTEOINTEGRACIÓN

Dr. Adrián Guerrero Segura, Secretario de la Sociedad Española de Periodoncia y Osteointegración

CERTIFICA QUE:

Dra. LUCIA CLAVIJO ORTEGA ha presentado la **Comunicación Oral de Investigación** "Respuesta de los implantes mg-inhex a la carga inmediata en sectores posteriores: estudio clínico controlado y aleatorizado" firmada por Clavijo Ortega Lucia, Santos Garcia Rocio, Lara Coteló Juan Jose, Gomez-Menchero Alberto, Jaramillo Santos Reyes, Rios Santos Vicente, Herrero Climent Mariano, Bullón Pedro en la **46ª Reunión Anual de SEPA** celebrada en Madrid los días 15, 16 y 17 Noviembre 2012

Y para que así conste a los efectos oportunos, firma el presente Certificado en Madrid, 15 de Noviembre 2012



UNIVERSIDAD DE SEVILLA
DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGIA
Compulsado el presente documento
resulta conforme con el original a
cual me remito.
Sevilla, 08/12/2012
El SECRETARIO

Dr. Adrián Guerrero Segura
Secretario

Topic: Clinical Research: Implant Therapy outcomes

P1045

Randomized controlled trial of immediate loading of implants mozograu inhex® in the posterior region of the maxilla and mandible

F.A. Paúl Robleto¹, D. San-Juan¹, J.J. Lara¹, R. Santos¹, P. Bullon², J. Ríos¹, M. Herrero¹

¹Seville/Spain, ²41009/Spain

Aim: The aim of this randomized study was to evaluate bone level changes in immediate and early loaded implants.

Material and Methods: In 8 Male and 8 female 33 implants (MG InHex® implants, with Resorbable Blast Media surface) were placed in the posterior jaw, with two loading protocols: immediate loading (ILG) (18 implants) (within 48 hours) and conventional loading (CLG) (15 implants) (8 weeks). Examinations were performed at the time of surgery and one year and included periapical radiographs to compare differences in crestal mesial and distal bone level. Friedman statistical test was used for comparison between groups.

Results: 3 implants were placed in first maxillary premolars, 2 in first maxillary molar, 4 in second maxillary premolars, 18 in first mandibular molar, 6 in second mandibular molars position. 3 implants were lost in ILG before 8 weeks and none in CLG, the survival rate at one year was 84%. The following results were obtained: ILG mesial bone loss 0.74 mm \pm 0.77, distal bone loss of 0.55 mm \pm 0.75; CLG mesial bone loss 0.27 mm \pm 1.01, distal bone loss of 0.01 mm \pm 0.66. The differences were not statistically significant.

Conclusion: Given the limitations of this study MG InHex® Implants are safe and predictable in conventional loading procedures. Our data agree with those found in the literature, the implants with higher failure rate are in immediate loading group, and those that remain have the same behavior as the conventional loading

Topic: Clinical Research: Implant Therapy outcomes

P1046

Bacterial and inflammatory behaviour of implants in the early healing phase in chronic periodontitis

R. Cosgarea¹, B. Dannewitz², A. Sculean³, H. Rotaru¹, S. Bran¹, G. Baciut¹, S. Eick³

¹Cluj-Napoca/Romania, ²Heidelberg/Germany, ³Bern/Switzerland

Aim: To assess the pattern of early bacterial colonization at implants and teeth in patients with a history of chronic Periodontitis (ChP) as compared to a group of healthy subjects (H). Furthermore, the presence of host-derived markers at teeth and implants in the two subject groups was determined.

Material and Methods: Subgingival/submucosal plaque and gingival crevicular fluid (GCF) samples from 37 non-submerged healing dental implants and from the deepest tooth sites per quadrant were analyzed 2 to 5 months after implant insertion. The presence of periodontal pathogens was assessed by means of real-time polymerase-chain-reaction. Further, the levels of interleukin (IL)-1 β , IL-8, IL-10, and secretory leukocyte

protease inhibitor (SLPI) as well as the neutrophil elastase activity were determined.

Results: 11 patients with ChP and 13 subjects without periodontitis were recruited for this study. Bacterial species associated with periodontitis were detectable both at teeth and implants. The presence was always higher in the ChP-group; the difference was significant for Porphyromonas gingivalis and Aggregatibacter Actinomycetemcomitans both at implants and teeth. The levels of IL-1 β were higher at teeth than at implants, in contrast more IL-10 was measured at the implants.

Conclusion: Dental implants inserted in periodontally compromised patients are colonized with periodontal pathogens within the first weeks of healing and inflammatory markers are present in higher levels at teeth as compared to implants.

Topic: Clinical Research: Implant Therapy outcomes

P1048

Effect of probiotics on peri-implant microbiota in smoking and non-smoking patients

L. Ata-Ali, A.J. Flichy Fernandez, E. Candel Martí, D. Peñarrocha Oltra, F. Ata-Ali Mahmud, M. Peñarrocha

Valencia/Spain

Aim: To study the effect of probiotics on bacterial species Tannerella forsythia (Tf), Porphyromonas gingivales (Pg), Treponema denticola (Td) y Aggregatibacter actinomycetemcomitans (Aa), as well as total bacterial load (TBL) in smoking and non-smoking patients.

Material and Methods: For detection of periodonpathogenic bacteria the IAI-PadoTest 4.5 (IAIAI Institute Inc., Zuchwil, Switzerland) was used, a system which detects Tf, Pg, Td and Aa using RNA probes. Patients were given the probiotic Lactobacillus reuteri Prodentis (PerioBalance™; Sunstar; Sweden) by one tablet every 24h dissolved in the mouth at night, for 28 days.

Results: 54 patients were included, 37 non-smokers (23 women) with a mean age of 61.1 \pm 9.9 years and 17 smokers (8 women) with a mean age of 53.4 \pm 7.7 years. The bacterial species Aa was found in none of the implants. Smoking patients had higher concentrations of Tf, Pg and Td, and higher TBL. In smokers Tf, Pg and Td decreased after administration of the probiotic, while TBL remained stable. In non-smokers Tf, Pg, Td and also TBL decreased after the administration of the probiotic.

Conclusion: With the limitations of the present study, the administration of probiotics may be a useful alternative to reduce bacterial load in both smoking and non-smoking patients.

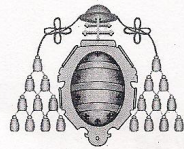
Topic: Clinical Research: Implant Therapy outcomes

P1050

Effect of probiotic lactobacillus reuteri on periodontal and peri-implant microbiota in partially edentulous patients

A.J. Flichy-Fernández, E. Candel Martí, J. Ata-Ali, T. Alegre Domingo, J. Balaguer Martínez, M. Peñarrocha

Valencia/Spain



UNIVERSIDAD DE OVIEDO
Escuela de Estomatología
Sección de Periodoncia

Los directores del **XII Curso de Metodología de Investigación en Periodoncia y Osteointegración**:

CERTIFICAN QUE:

En el transcurso del XII Curso de Metodología de Investigación en Periodoncia y Osteointegración, celebrado en la Clínica Universitaria de Odontología de la Universidad de Oviedo el 20 y 21 de marzo de 2009, ha sido presentado bajo la modalidad de "Póster", el trabajo que lleva por título:

"Comparación entre carga inmediata y temprana en implantes MOZOGRAU INHEX en sectores posteriores."

Y cuyos firmantes son los doctores:

Lara JJ, Gómez A, Barba JM, Morillo JM, Bullón P, Ríos JV, Herrero M.

En Oviedo a 20 de marzo de 2009

Prof. Dr. José M^a Tejerina Lobo
Director del XII Curso de Metodología
de Investigación en Periodoncia y
Osteointegración.



Prof. Dr. Alberto Sicilia Felechosa
Director del XII Curso de Metodología
de Investigación en Periodoncia y
Osteointegración.

UNIVERSIDAD DE SEVILLA
DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGÍA
Compulsado el presente documento
resulta conforme con el original a
Sevilla... 27/04/09
el SECRETARIO

MOZO-GRAU®

CERTIFICA QUE

Dr. Jose Vicente Rios Santos

Ha participado como ponente de la Sala de Ciencia en las "VII Jornadas de Actualización en Implantología" celebradas los días 27 y 28 de enero en el Auditorio Norte del recinto Ferial de Madrid presentando el estudio "Respuesta de los implantes MG INHEX a la carga inmediata en sectores posteriores: estudio clínico controlado y aleatorizado" cuyos autores son los Dres. Rocío Santos Garcia, Ana Fernandez Palacín, Alberto Gómez, Juan Jose Lara Coteló, Blanca Rios Carrasco, Mariano Herrero, Pedro Bullón y Jose Vicente Rios.

En Valladolid a 27 de enero de 2012



Fdo. Angel Mozo
Director Comercial
MOZO-GRAU, S.L.



MOZO-GRAU, S.L. C/ Santiago Lopez Gonzalez, 7 VALLADOLID 47197



SECIB VIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cirugía Bucal

CERTIFICADO DE PRESENTACIÓN DE COMUNICACIÓN ORAL
ESTUDIO CONTROLADO Y ALEATORIZADO DE CARGA INMEDIATA
DE IMPLANTES MG Inhex® COLOCADOS EN SECTORES
POSTERIORES. RESULTADOS PRELIMINARES A 6 MESES.

Título:

Autores:

*Lara Cotel, Juan José Gómez Menchero, Alberto, Bárbara Sanz, Juan Manuel Lizaso Calvo, Pedro,
 Bullón Fernández, Pedro, Ferrero Climent, Mariano, Ríos Santos, José Vicente.*

Celebrado en Tarragona los días 21 al 23 de Octubre de 2010



UNIVERSIDAD DE SEVILLA
 DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGÍA
 Corroborado el presente documento
 resultó conforme con el original a
 sus me renlio 25/10/2010
 Sevilla, 25 de octubre de 2010

[Signature]

Prof. Dr. José M^a Suárez Quintanilla
 Presidente de la SECIB

Dr. Jordi Gargallo Albiol
 Presidente del Comité Organizador

[Signature]

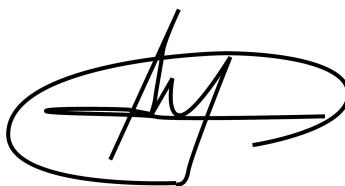
MOZO-GRAU®

CERTIFICA QUE EL

Dr. Alberto Gómez Menchero

ha presentado su estudio “Respuesta de los implantes MG InHex a la carga inmediata en sectores posteriores: estudio clínico controlado y aleatorizado” en el Programa de Investigación dentro del marco de las “VI Jornadas de Actualización en Implantología” celebradas los días 19 y 20 de febrero de 2010 en el Auditorio Sur del recinto Ferial de Madrid.

En Valladolid a 20 de mayo de 2015



Fdo. Angel Mozo
Director de Operaciones
MOZO-GRAU, S.A.

MOZO-GRAU®

CERTIFICA QUE EL

Dr. Alberto Gómez Menchero

ha presentado su estudio “Estudio controlado aleatorizado de carga inmediata de implantes MG InHex en zona posterior de maxilar o mandíbula: restauraciones de 1 a 4 unidades oclusales” en el Programa de Investigación dentro del marco del las “VIII Congreso de Actualización en Implantología” celebrado los días 7 y 8 de febrero de 2014 en el Auditorio Norte del recinto Ferial de Madrid.

En Valladolid a 20 de mayo de 2015



Fdo. Angel Mozo
Director de Operaciones
MOZO-GRAU, S.A.

MOZO-GRAU, S.A. C/ Santiago Lopez Gonzalez, 7 VALLADOLID 47197

10. BIBLIOGRAFÍA

¹Brånemark PI, Adell R, Breine U, Hansson BO, Lindstrom J, Ohlsson A. Intra-osseous anchorage of dental prostheses I. Experimental studies. Scand J Plast Reconstr Surg. 1969; 3: 81-100.

²Schröder A, Van der Zypen E, Stich H, Sutter F. The reactions of bone, connective tissue, and epithelium to endosteal implants with titanium-sprayed surfaces. J Maxillofac Surg. 1981; 9: 15-25.

³Albrektsson T, Brånemark PI, Hanson HA, Lindstrom J. Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone anchorage in man. Acta Orthop Scand. 1981; 52: 155-70.

⁴Brånemark PI, Hansson BO, Adell R et al. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. Scand J Plast Reconstr Surg. 1977; 16: 1-132.

⁵Lindström Albrektsson T, Brånemark PI, Hanson HA. Requirements for ensuring a long lasting, direct bone to implant anchorage in man. Acta Orthop Scand. 1981; 52: 155-70.

⁶Adell R, Lekholm U, Rockler B, Brånemark PI. A 15-year study of osseointegrated implant in the treatment of the edentulous jaw. Int J Oral Surg. 1981; 10: 387-416.

⁷Brånemark PI. Osseointegration and its experimental background. J Prosthet Dent. 1983; 50: 399-410.

⁸Gapski R, Wang H, Mascarenhas P, Lang NP. Critical review of immediate implant loading. Clin Oral Implant Res. 2003; 14: 515-27.

⁹Ledermann P. Stegprothetische versorgung des zahnlosen Unterkiefers mit Hilfe plasmabeschichteten titanschraubimplantaten. Deutsche Zahnärztliche Zeitung. 1979; 34: 907-11.

¹⁰Ledermann P. Das TPS-Schraubenimplantat nach Siebenjaahriger Anwendung. Die Quintessenz 1984; 30: 1-11.

¹¹Babbush CA, Kent J, Miseik D. Titanium plasma-sprayed (TPS) screw implants for the reconstruction of the edentulous mandible. J Oral Maxillofac Surg. 1986; 44: 274-82.

¹²Buser D, Schroeder A, Sutter F, Lang NP. The new concept of ITI hollow-cylinder and hollow screw implants: Part 2. Clinical aspects, indications and early clinical results. Int J Oral Maxillofac Implants. 1988; 3: 173-81.

¹³Henry P, Rosenberg I. Single-stage surgery for rehabilitation of the edentulous mandible: Preliminary results. Impl Report 1994; 6: 15-22.

¹⁴Spiekermann H, Jansen V, Richter E. A 10-year follow-up study of IMZ and TPS implants in the edentulous mandible using bar retained overdentures. Int J Oral Maxillofac Implants 1995; 10: 231-43.

¹⁵Salama H, Rose L, Salama M, Betts N. Immediate loading of bilaterally splinted titanium root-form implants in fixed prosthodontics –a technique reexamined; two case reports. Int J Periodont Rest Dent. 1995; 15: 344-61.

¹⁶Chiapasco M, Gatti C, Rossi E, Haefliger W, Markwalder T. Implant-retained mandibular overdentures with immediate loading: A retrospective multicenter study on 226 consecutive cases. Clin Oral Impl Res. 1997; 8: 48-57.

¹⁷Tarnow D, Emtiaz S, Classi A. Immediate loading of threaded implants at stage. Surgery in edentulous arches: ten consecutive case report with 1 to 5 year data. *Int J Oral Maxillofac Impl.* 1997; 12: 319-24,

¹⁸Randow K, Ericsson I, Nilner K, Petersson A, Glantz P. Immediate functional loading of Brånemark dental implants. An 18 month clinical follow-up study. *Clin Oral Imp Res.* 1999; 10: 8-15.

¹⁹Malo P, Rangert B, Dvarsater L. Immediate function of Brånemark implants in the esthetic zone: a retrospective clinical study with 6 months to 4 years of follow –up. *Clin Implant Dent Relat Res* 2000; 2: 138-46.

²⁰Gatti C, Haefliger W, Chiapasco M. Implant-relates mandibular overdentures with immediate loading: a prospective study of ITI implants. *Int J Oral Maxillofac Impl.* 2000; 16: 418-26.

²¹Ganeles J, Rosenberg M, Holt R, Reichman L. Immediate loading of implants with fisxed restorations in the completely edentulous mandible: report of 27 patients from a private practice. *Int J Oral Maxillofac Impl* 2001; 16: 418-26.

²²Colomina LE. Immediate loading of implant-fixed mandibular prostheses: a prospective 18-month follow up clinical study- preliminary report," *Implant Dent* 2001; 10: 23-9.

²³Hruska A, Borelli P, Bordanaro A, Marzaduri E, Hruska K. Immediate loading implants: a clinical report of 1301 implant. *J Oral Implantol* 2002; 28: 200-9.

²⁴ Rocci A, Martignoni M, Gottlow J. Immediate loading in the maxilla using flapless surgery, implants placed in predetermined positions, and prefabricated provisional restorations: a retrospective 3-year clinical study. Clin Implant Dent Relat Res 2003; 5: 29-36.

²⁵ Calandriello R, Tomatis M, Vallone R, Rangert B, Gottlow J. Immediate occlusal loading of single lower molars using Branemark System Wide Platform TiUnite implants: an interim report of a prospective open-ended clinical multicenter study. Clin Implant Dent Relat Res 2003; 5: 74-80.

²⁶ Misch CE, Degidi M, "Five-year prospective study of immediate/early fixed prostheses in completely edentulous jaws with a bone quality-based implant system," Clin Implant Dent Relat Res. 2003; 5: 17-28.

²⁷ Deporter D, Watson P, Pilliar R, Melcher A, Winslow J, Howley T, Haisel P, Maniopoulos C, Rodriguez A. A histological assessment of the initial healing response adjacent to porous surfaced Ti alloy dental implants in dogs. J Dent Res 1986; 65: 1064-70.

²⁸ Schatzker J, Horne J, Summer-Smith G. The effect of movement on the holding power of screws in bone. Clin Orthop Relat Res 1975; 257-62.

²⁹ Akagawa Y, Hashimoto M, Kondo N, Satomi K, Takata T, Tsuru H. Initial bone-implant interfaces of submergible and supramergible endosseous single-crystal sapphire implants. J Prosthet Dent 1986; 55: 96-100.

³⁰Brunski J, Moccia A, Pollack S, Korostoff E, Trachtenberg D. The influence of functional use of endosseous dental implants on the tissue-implant interface. I. Histological aspects. *J Dent Rest.* 1979; 58: 1953-69.

³¹Corso M, Sirota C, Fiorellini J, Rasool F, Szmukler-Moncler S, Weber H. Evaluation of the osseointegration of early loaded free-standing dental implants with various coatings in the dog model: Periotest and radiographic results. *J Prosthet Dent.* 1999; 82: 428-35.

³²Ko C, Douglas W, DeLong R, Rohrer M, Swift J, Hodges J, An K, Ritman E. Effects of implant healing time on crestal bone loss of a controlled-load dental implant. *J Dent Res* 2003; 82: 585-91.

³³Romanos G, Toth Ch, Siar Ch, Swaminathan D. Histologic and histomorphometric evaluation of peri-implant bone subjected to immediate loading: an experimental study with *Macaca Fascicularis*. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2002; 17: 44-51.

³⁴Meredith N, Shagaldi F, Alleyne D, Sennerby L, Cawly P. The application of resonance frequency measurements to study the stability of titanium implants during healing in the rabbit tibia. *Clin Oral Implants Res* 1997; 8: 234-43.

³⁵Cochran DL, Morton D, Weber HP. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding loading protocols for endosseous dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004; 19(suppl): 109–13.

³⁶Morton D. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding loading protocols for endosseous dental implants. En: ITI treatment guide. Loading

protocols in implant dentistry. Vol 2. Eds: Wismeijer D, Buser D, Belser U. Quintessence Publishing Co, Ltd. Berlín. Germany. 2008. 5-11.

³⁷Aparicio C, Rangert B, Sennerby L. Immediate/early loading of dental implants: a report from the Sociedad Española de Implantes World Congress consensus meeting in Barcelona, Spain, 2002. Clin Implant Dent Relat Res 2003; 5: 57–60

³⁸Nkenke E, Fenner M. Indications for immediate loading of implants and implant success. Clin Oral Implants Res 2006; 17(suppl): 19–34.

³⁹Esposito M, Grusovin MG, Willings M, Coulthard P, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: different times for loading dental implants. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2007.

⁴⁰Babbush CA, Kent JN, Misiek DJ. Titanium plasma-sprayed (TPS) screw implants for the reconstruction of the edentulous mandible. J Oral Maxillofac Surg. 1986; 44:274-82.

⁴¹Chiapasco M, Gatti C, Rossi E, Haefliger W, Markwalder TH. Implant-retained mandibular overdentures with immediate loading. A retrospective multicenter study on 226 consecutive cases. Clin Oral Implants Res. 1997; 8:48-57.

⁴²Schnitman PA, Wöhrle PS, Rubenstein JE. Immediate fixed interim prostheses supported by two-stage threaded implants: Methodology and results. J Oral Impl 1990; 16:96-105.

⁴³Tarnow DP, Emtiaz S, Classi A. Immediate loading of threaded implants at stage. 1 surgery in edentulous arches: Ten consecutive case reports with 1- to-5 year data. *Int J Oral Maxillofac Impl* 1997;12:319-24.

⁴⁴Horiuchi K, Hiroya U, Yamamoto K, Sugimura M. Immediate loading of Branemark System implants following placement in edentulous patients: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2000;15:824-30.

⁴⁵Ganeles J, Rosenberg MM, Holt RL, Reichman LH. Immediate loading of implants with fixed restorations in the completely edentulous mandible: report of 27 patients from a private practice. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001; 16:418-26.

⁴⁶Ibañez JC, Tahhan MJ, Zamar JA, Menendez AB, Juaneda AM, Zamar NJ, Monqaut JL. Immediate occlusal loading of double acid-etched surface titanium implants in 41 consecutive full-arch cases in the mandible and maxilla: 6- to 74-month results. *J Periodontol*. 2005;76(11):1972-81.

⁴⁷Cannizzaro G, Leone M, Esposito M. Immediate functional loading of implants placed with flapless surgery in the edentulous maxilla: 1-year follow-up of a single cohort study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2007;22(1):87-95.

⁴⁸De Bruyn H, Van de Velde T, Collaert B. Immediate functional loading of TiOblast dental implants in full-arch edentulous mandibles: a 3-year prospective study. *Clin Oral Implants Res*. 2008;19(7): 717-23.

⁴⁹Melo AC, de Freitas MC, Bernardes SR, de Mattias Sartori IA, Bassi AP, Thomé G. A prospective follow-up study of 44 mandibular immediately loaded implants using resonance frequency analysis: preliminary 1-year results. *Implant Dent*. 2009;18(6):530-8.

⁵⁰Levine R, Rose L, Salama H. Immediate loading of root-form implants: two case reports 3 years after loading. *Int J Periodont Rest Dent*. 1998; 18(4): 333-43.

⁵¹Jaffin RA, Kumar A, Berman CL. Immediate loading of dental implants in the completely edentulous maxilla: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2004;19(5):721-30.

⁵²Gallucci GO, Bernard JP, Bertosa M, Belser UC. Immediate loading with fixed screw-retained provisional restorations in edentulous jaws: the pickup technique. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2004; 19(4): 524-33.

⁵³Ostman PO, Hellman M, Sennerby L. Direct implant loading in the edentulous maxilla using a bone density-adapted surgical protocol and primary implant stability criteria for inclusion. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2005; 7:S60-9.

⁵⁴Malo P, Rangert B, Dvarsater L. Immediate function of Branemark implants in the esthetic zone: a retrospective clinical study with 6 months to 4 years of follow-up. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2000;2:138-46.

⁵⁵Van Steenberghe D, Glauser R, Blombäck U, Andersson M, Schutyser F, Pettersson A, Wendelhag I. A computed tomographic scan-derived customized surgical template and fixed prosthesis for flapless surgery and immediate loading of implants in fully edentulous maxillae: a prospective multicenter study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2005;7:S111-20.

⁵⁶Capelli M, Zuffetti F, Del Fabbro M, Testori T. Immediate rehabilitation of the completely edentulous jaw with fixed prostheses supported by either upright or tilted implants: a multicenter clinical study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2007; 22(4):639-44.

⁵⁷Bergkvist G, Nilner K, Sahlholm S, Karlsson U, Lindh C. Immediate loading of implants in the edentulous maxilla: use of an interim fixed prosthesis followed by a permanent fixed prosthesis: a 32-month prospective radiological and clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2009; 11:1-10.

⁵⁸Gallucci GO, Morton D, Weber HP. Loading protocols for dental implants in edentulous patients. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2009; 24: 132-46.

⁵⁹Papaspyridakos, Chen, Chuang Weber. Implant Loading Protocols for Edentulous Patients with Fixed Prostheses: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014; 29:256–270.

⁶⁰Grütter L, Belser UC. Implant loading protocols for the partially edentulous esthetic zone. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2009; 24:169-79.

⁶¹Buchs AU, Levine L, Moy P. Preliminary report of immediately loaded Altiva Natural Tooth Replacement dental implants. *Clin Implant Dent Relat Res* 2001;3:97–106.

⁶²Calandriello R, Tomatis M, Vallone R, Rangert B, Gottlow J. Immediate occlusal loading of single lower molars using Brånemark System Wide-Platform TiUnite implants: an interim report of a prospective open-ended clinical multicenter study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2003; 5:74-80.

⁶³Rocci A, Martignoni M, Burgos P, Gottlow J, Sennerby L. Histology of retrieved immediately and early loaded oxidized implants: light microscopic observations after 5 to 9 months of loading in the posterior mandible. *Clin Implant Dent Res* 2003; 5:88-98.

⁶⁴Cornellini R, Cangini F, Covani U, Barone A, Buser D. Immediate restoration of single-tooth implants in mandibular molar sites: a 12-month preliminary report. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2004; 19:855-60.

⁶⁵Abboud M, Koeck B, Stark H, Wahl G, Paillon R. Immediate loading of single-tooth implants in the posterior region. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2005; 20:61-8.

⁶⁶Cornellini R, Cangini F, Covani U, Barone A, Buser D. Immediate loading of implants with 3-unit fixed partial dentures: a 12-month clinical study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2006; 21:914-8.

⁶⁷Romanos GE, Nentwig GH. Immediate versus delayed functional loading of implants in the posterior mandible: a 2-year prospective clinical study of 12 consecutive cases. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2006; 26:459-69.

⁶⁸Achilli A, Tura F, Euwe E. Immediate/early function with tapered implants supporting maxillary and mandibular posterior fixed partial dentures: preliminary results of a prospective multicenter study. *J Prosthet Dent*. 2007; 97:S52-8. Erratum in: *J Prosthet Dent*. 2008; 99(3):167.

⁶⁹Schincaglia GP, Marzola R, Scapoli C, Scotti R. Immediate loading of dental implants supporting fixed partial dentures in the posterior mandible: a randomized controlled split-mouth study--machined versus titanium oxide implant surface. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2007; 22:35-46.

⁷⁰Ganeles J, Zöllner A, Jackowski J, ten Bruggenkate C, Beagle J, Guerra F. Immediate and early loading of Straumann implants with a chemically modified surface (SLActive) in the posterior mandible and maxilla: 1-year results from a prospective multicenter study. *Clin Oral Implants Res*. 2008; 19:1119-28.

⁷¹Schrott, Riggi-Heiniger, Maruo, Gallucci Implant Loading Protocols for Partially Edentulous Patients with Extended Edentulous Sites— A Systematic Review and Meta-Analysis *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014; 29: 239–255.

⁷²Benic Mir-Mari, Hämmerle Loading Protocols for Single-Implant Crowns: A Systematic Review and Meta-Analysis . Int J Oral Maxillofac Implants 2014; 29: 222-38

⁷³Gallucci, Benic, Eckert, Papaspyridakos, Schimmel, Schrott, Weber. Consensus Statements and Clinical Recommendations for Implant Loading Protocols Int J Oral Maxillofac Implants 2014; 29: 287-90

⁷⁴Brodala N. Flapless surgery and its effect on dental implant outcomes.Int J Oral Maxillofac Implants.2009; 24:118-25.

⁷⁵Wood DL, Hoag PM, Donnenfeld OW, Rosenfeld LD. Alveolar crest reduction following full and partial thickness flaps.J Periodontol.1972; 43:141-4.

⁷⁶Van der Zee E, Oosterveld P, Van Waas MA.Effect of GBR and fixture installation on gingiva and bone levels at adjacent teeth.Clin Oral Implants Res. 2004; 5:62-5.

⁷⁷Campelo LD, Camara JR. Flapless implant surgery: a 10-year clinical retrospective analysis.Int J Oral Maxillofac Implants.2002; 17:271-6.

⁷⁸Becker W, Goldstein M, Becker BE, Sennerby L. Minimally invasive flapless implant surgery: a prospective multicenter study.Clin Implant Dent Relat Res.2005; 7:S21-7.

⁷⁹Fortin T, Bosson JL, Isidori M, Blanchet E.Effect of flapless surgery on pain experienced in implant placement using an image-guided system.Int J Oral Maxillofac Implants. 2006; 21: 298-304.

⁸⁰Cannizzaro G, Leone M, Consolo U, Ferri V, Esposito M.Immediate functional loading of implants placed with flapless surgery versus conventional implants in

partially edentulous patients: a 3-year randomized controlled clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2008; 23:867-75.

⁸¹Van de Velde T, Sennerby L, De Bruyn H. The clinical and radiographic outcome of implants placed in the posterior maxilla with a guided flapless approach and immediately restored with a provisional rehabilitation: a randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2010; 21; 1223-33.

⁸²Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1986 ;1:11-25.

⁸³Hermann JS, Cochran DL, Nummikoski PV, Buser D. Crestal bone changes around titanium implants. A radiographic evaluation of unloaded nonsubmerged and submerged implants in the canine mandible. *J Periodontol*. 1997; 68:1117-30.

⁸⁴Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Schoolfield JD, Cochran DL. Biologic Width around one- and two-piece titanium implants. *Clin Oral Implants Res*. 2001; 12:559-71.

⁸⁵Hermann F, Lerner H, Palti A. Factors influencing the preservation of the periimplant marginal bone. *Implant Dent*. 2007; 16: 165-75.

⁸⁶Jayme SJ, de Oliveira RR, Muglia VA, Novaes AB Jr, Ribeiro RF. The effects of different loading times on the bone response around dental implants: a histomorphometric study in dogs. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2010; 25:473-81.

⁸⁷Oh TJ, Yoon J, Misch CE, Wang HL. The causes of early implant bone loss: myth or science?. *J Periodontol*. 2002; 73: 322-33.

⁸⁸Grunder U, Polizzi G, Goené R, Hatano N, Henry P, Jackson WJ, Kawamura K, Köhler S, Renouard F, Rosenberg R, Triplett G, Werbitt M, Lithner B. A 3-year prospective multicenter follow-up report on the immediate and delayed-immediate placement of implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1999; 14:210-6.

⁸⁹Yoo RH, Chuang SK, Erakat MS, Weed M, Dodson TB. Changes in crestal bone levels for immediately loaded implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2006; 21:253-61.

⁹⁰Hartman GA, Cochran DL. Initial implant position determines the magnitude of crestal bone remodeling. *J Periodontol*. 2004; 75:572-7.

⁹¹Alomrani AN, Hermann JS, Jones AA, Buser D, Schoolfield J, Cochran DL. The effect of a machined collar on coronal hard tissue around titanium implants: a radiographic study in the canine mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2005; 20: 677-86.

⁹²Wolff J, *Das Gesetz der Transformation der Knochen*. Berlin, Hirschwal, 1892.

⁹³Abrahamsson I, Lang NP, Lindhe J, Berglundh T. De novo alveolar bone formation adjacent to endosseous implants, *Clin Oral Implants Res*. 2003; 14: 251-62.

⁹⁴Geurs N, Wang I, Liu P, Hsu Y, Jeffcoat R, Jeffcoat M, Readdy MS. Crecimiento mandibular tras la restauración implantológica: ¿se aplica la ley de Wolff a la reabsorción del reborde residual?. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2002; 22: 315-21.

⁹⁵Kenwright J, Goodship AE. The influence of induced micromovement upon the healing of experimental tibias fractures. *J Bone Joint Surg Br*. 1985; 67: 650-55.

⁹⁶Frost HM, Wolff's law and bone's structural adaptations to mechanical usage: an overview for clinicians, *The Angle Orthodontics* 1994; 64: 175-88.

⁹⁷Bidez M, Sharawy M, Misch CE, A bioengineered implant for a predetermined bonecellular response to loading forces. A literature review and case report. J Periodontol. 2001; 72: 1276-86.

⁹⁸Sachs F, Mechanical transduction by membrane ion channels: A mini review, Mol Cell Biochem. 1991; 104: 57-60.

⁹⁹Araujo M, Lindhe J, Cardaropoli G, Dynamics of bone tissue formation in tooth extraction sites. A experimental study in dogs. J Clin Periodontol. 2003; 30: 809-18.

¹⁰⁰ Piatelli A, Ruggieri A, Franchi M, Romasco N, Trisi P. An Histologic and histomorphometric study of bone reactions to unloaded and loaded non submerged single implants in monkeys: A pilot study. J Oral Implant. 1993; 19: 314-20.

¹⁰¹Piattelli A, Corigliano M, Scarano A, Costigliola G, Paolantonio M. Immediate loading of titanium plasma-sprayed implants: an histologic analysis in monkeys, J Periodontol. 1998; 69: 321-27.

¹⁰²Romanos GE, Toh CG, Siar CH, Swaminathan D. Histologic and histomorphometric evaluation of peri- implant bone subjected to immediate loading: an experimental study with Macaca fascicularis, Int J Oral MaxillofacImplants. 2002; 17: 44-51.

¹⁰³Romanos G, Toh C, Siar C, Swaminathan D, Ong A, Donath K, Yaacob J, Nentwig G. Peri implant bone reactions to immediately loaded implants. An experimental study in monkeys. J Periodontol. 2001; 72: 506-11.

¹⁰⁴Akagawa Y, Ichikawa Y, Nikai H, Tsuru H, Interface histology of early loaded partially stabilized zirconia endosseous implant in initial bone healing J Prosth Dent. 1993; 69: 599-604.

¹⁰⁵Sagara M, Akagawa Y, Nikai H, Tsuru H, The effects of early occlusal loading on one-stage titanium alloy implants in beagle dogs: a pilot study, *J Prosthet Dent.* 1993; 69: 281-88.

¹⁰⁶Zubery Y, Bichacho N, Moses O, Tal H. Immediate loading of modular transitional implants: a histologic and histomorphometric study in dogs, *Int J Periodontics Restorative Dent.* 1999; 19: 343-53.

¹⁰⁷Corso M, Sirota C, Fiorellini J, Rasool F, Szmukler-Moncler S, Weber H, , Evaluation of the osseointegration of early loaded free-standing dental implants with various coatings in the dog model: Periotest and radiographic results. *J Prosthet Dent.* 1999; 82: 428-35.

¹⁰⁸Meyer U, Wiesmann HP, Fillies T, Joos U, Early tissue reaction at the interface of immediately loaded dental implants, *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2003; 18: 489-99.

¹⁰⁹Nkenke E, Lehner B, Weinzierl K, Thams U, Neugebauer J, Steveling H, Radespiesl M, Neukam F. Bone contact, growth, and density around immediately loaded implants in the mandible of mini pigs. *Clin Oral Implants Res.* 2003; 14: 312-21.

¹¹⁰Ghanavati F, Shayegh SS, Rahimi H, Sharifi D, Ghanavati F, Khalessheh N, Eslami B. The effects of loading time on osseointegration and new bone formation around dental implants: a histologic and histomorphometric study in dogs. *J Periodontol.* 2006; 77: 1701-07.

¹¹¹Slaets E, Naert I, Carmeliet G, Duyck J. Early cortical bone healing around loaded titanium implants: a histological study in the rabbit. *Clin Oral Implants Res.* 2009; 20: 126-34.

¹¹²Piatelli A, Trisi P, Romasco N, Emanuelli M. Histologic análisis of a screw implant retrieved from man: influence of early loading and primary stability. *J Oral Implantol.*

1993; 19: 303-06.

¹¹³Piatelli A, Paolantonio M, Corigliano M, Scarano A. Immediate loading of titanium plasma-sprayed screw-shaped implants in man: a clinical and histological report of two cases. J Periodontol. 1997; 68: 591-7.

¹¹⁴Testori T, Szmukler-Moncler S, Francetti L, Del Fabbro M, Scarano A, Piatelli A, Weinstein R. Immediate loading of Osseotite implants: a case report and histologic analysis after 4 months of occlusal loading, Int J Periodontics Restorative Dent. 2001; 21: 451-9.

¹¹⁵Testori T, Szmukler-Moncler S, Francetti L, Del Fabbro M, Trisi P, Weinstein RL. Healing of Osseotite implants under submerged and immediate loading conditions in a single patient: a case report and interface analysis after 2 months. Int J Periodontics Restorative Dent. 2002; 22: 345-53.

¹¹⁶Petersson A, Rangert B, Randow K, Ericsson I, Marginal bone resorption in anterior mandibles. Clin Implant Dent Relat Res. 2001; 3: 42-47.

¹¹⁷Rocci A, Martignoni M, Burgos P, Gottlow J, Sennerby L, Histology of retrieved immediately and early loaded oxidized implants: light microscopic observations after 5 to 9 months of loading in the posterior mandible. Clin Implant Dent Res. 2003; 5: 88-98.

¹¹⁸Degidi M, Scarano A, Petrone G, Piatelli A. Histologic analysis of clinically retrieved immediately loaded titanium implants: a report of 11 cases, Clin Implant Dent Relat Res. 2003; 5: 89-93.

¹¹⁹Degidi M, Scarano A, Piezzi G, Piatelli A. Periimplant bone in immediately loaded

titanium implants: histologic and histomorphometric evaluation in human. A report of two cases, *Clin Implant Dent Relat Res.*2003; 5: 170-5.

¹²⁰Barone A, Covani U, Cornelini R, Gherlone E. Radiographic bone density around immediately loaded oral implants. *ClinOralImplantsRes.*2003; 14: 610-5.

¹²¹Friberg B, Sennerby L, Linden B, Gröndahl K, Lekholm U. Stability measurements of one-stage Brånemark implants during healing in mandibles.A clinical resonance frequency analysis study.*Int J Oral Maxillofac Surg.*1999; 28: 266-72.

¹²²Ivanoff CJ, Sennerby L, Lekholm U. Influence of initial implant mobility on the integration of titanium implants. An experimental study in rabbits.*Clin Oral Implants Res.* 1996; 7:120-7.

¹²³Lioubavina-Hack N, Lang NP, Karring T.Significance of primary stability for osseointegration of dental implants.*Clin Oral Implants Res.*2006 ; 17:244-50.

¹²⁴Yacker MJ, Klein M.The effect of irrigation on osteotomy depth and bur diameter.*Int J Oral MaxillofacImplants.* 1996; 11:634-8.

¹²⁵Brisman DL. The effect of speed, pressure, and time on bone temperature during the drilling of implant sites.*Int J Oral MaxillofacImplants.* 1996; 11:35-7.

¹²⁶Ercoli C, Funkenbusch PD, Lee HJ, Moss ME, Graser GN. The influence of drill wear on cutting efficiency and heat production during osteotomy preparation for dental implants: a study of drill durability.*Int J Oral MaxillofacImplants.* 2004; 19:335-49.

¹²⁷Moy PK, Medina D, Shetty V, Aghaloo TL. Dental implant failure rates and associated risk factors. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2005; 20: 569-77.

¹²⁸Strietzel FP, Reichart PA, Kale A, Kulkarni M, Wegner B, Kuchler I. Smoking interferes with the prognosis of dental implant treatment: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol*. 2007; 34(6): 523-44.

¹²⁹Bahat O, Sullivan RM. Parameters for successful implant integration revisited part II: algorithm for immediate loading diagnostic factors. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2010; 12 Suppl 1: e13-22.

¹³⁰Schwartz-Arad D, Laviv A, Levin L. Survival of immediately provisionalized dental implants placed immediately into fresh extraction sockets. *J Periodontol*. 2007 Feb;78(2):219-23.

¹³¹Laviv A, Levin L, Usiel Y, Schwartz-Arad D. Survival of immediately Provisionalized dental implants: a case-control study with up to 5 years follow-up. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2010 May;12Suppl 1:e23-7. Epub 2009 Feb 13.

¹³²Misch CE. Implant design considerations for the posterior regions of the mouth. *Implant Dent*. 1999; 8(4): 376-86.

¹³³Vandamme K, Naert I, Geris L, Vander Sloten J, Puers R, Duyck J. Influence of controlled immediate loading and implant design on peri-implant bone formation. *J Clin Periodontol*. 2007; 34(2): 172-81.

¹³⁴O'Sullivan D, Sennerby L, Meredith N. Measurements comparing the initial stability of five designs of dental implants: a human cadaver study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2000; 2(2): 85-92.

¹³⁵Kim SK, Lee HN, Choi YC, Heo SJ, Lee CW, Choie MK. Effects of anodized oxidation or turned implants on bone healing after using conventional drilling or trabecular compaction technique: histomorphometric analysis and RFA. *Clin Oral Implants Res.* 2006; 17(6): 644-50.

¹³⁶Bahat O, Sullivan RM. Parameters for successful implant integration revisited part I: immediate loading considered in light of the original prerequisites for osseointegration. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2010; 12: 2-12.

¹³⁷Buser D, Schenk RK, Steinemann S, Fiorellini JP, Fox CH, Stich H. Influence of surface characteristics on bone integration of titanium implants. A histomorphometric study in miniature pigs. *J Biomed Mater Res.* 1991; 25: 889-902.

¹³⁸Wennerberg A, Albrektsson T, Andersson B, Krol JJ. A histomorphometric and removal torque study of screw-shaped titanium implants with three different surface topographies. *Clin Oral Implants Res.* 1995; 6: 24-30.

¹³⁹Buser D, Broggini N, Wieland M, Schenk RK, Denzer AJ, Cochran DL, Hoffmann B, Lussi A, Steinemann SG. Enhanced bone apposition to a chemically modified SLA titanium surface. *J Dent Res.* 2004; 83: 529-33.

¹⁴⁰Piattelli A, Ruggieri A, Franchi M, Romasco N, Trisi P. An Histologic and histomorphometric study of bone reactions to unloaded and loaded non submerged single implants in monkeys: A pilot study. *J Oral Implant* 1993; 19: 314-20.

¹⁴¹Piattelli A, Corigliano M, Scarano A, Quaranta M. Bone reactions to early occlusal loading of two-stage titanium plasma-sprayed implants: a pilot study in monkeys. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1997; 17:162-9.

¹⁴²Testori T, Szmukler-Moncler S, Francetti L, Del Fabbro M, Scarano A, Piatelli A, Weinstein R. Immediate loading of Osseotite implants: a case report and histologic analysis after 4 months of occlusal loading. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2001; 21:451-9.

¹⁴³Schnitman PA, Wöhrle PS, Rubenstein JE, DaSilva JD, Wang NH. Ten-year results for Brånemark implants immediately loaded with fixed prostheses at implant placement. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1997; 12: 495-503.

¹⁴⁴Renouard F, Nisand D. Impact of implant length and diameter on survival rates. *Clin Oral Implants Res*. 2006; 17: 35-51.

¹⁴⁵Frost HM. A determinant of bone architecture. The minimum effective strain. *Clin Orthop Relat Res*. 1983; 175: 286-92.

¹⁴⁶Brunski JB. Avoid pitfalls of overloading and micromotion of intraosseous implants. *Dent Implantol Update*. 1993; 4(10): 77-81.

¹⁴⁷Matsuzaka K, Nakajima Y, Soejima Y, Kido H, Matsuura M, Inoue T. Effect on the amount of bone-implant contact when splinting immediate-loaded dental implants. *Implant Dent*. 2007 ; 16: 309-16.

¹⁴⁸Blanes RJ. To what extent does the crown-implant ratio affect the survival and complications of implant-supported reconstructions? A systematic review. *Clin Oral Implants Res.* 2009; 20: 67-72.

¹⁴⁹Agliardi EL, Francetti L, Romeo D, Del Fabbro M. Immediate rehabilitation of the edentulous maxilla: preliminary results of a single-cohort prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2009; 24: 887-95.

¹⁵⁰Morton D, Jaffin R, Weber HP. Immediate restoration and loading of dental implants: clinical considerations and protocols. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2004; 19: 103-8.

¹⁵¹Meredith N, Assessment of implant stability as a prognostic determinant, *Int J Prosthodont.* 1998; 11: 491-501.

¹⁵²Johansson P, Strid KG. Assessment of bone quality from cutting resistance during implant surgery. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1994; 9: 279-88.

¹⁵³Naert I, Kalk W, Jansen J, Caulier H, The relationship of some histologic parameters, radiographic evaluations, and periotest measurements of oral implants: an experimental animal study, *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1997; 12: 380-386.

¹⁵⁴Caulier H, Naert I, Kalk W, Jansen JA. (1997). The relationship of some histologic parameters, radiographic evaluations, and periotest measurements of oral implants: an experimental animal study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1997; 12(3): 380-86.

¹⁵⁵Wolfaardt F, Faulkner G, Grace M, Derhami K, Assessment of the periotest device in baseline mobility measurements of craniofacial implants, *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1995; 10: 221-229.

¹⁵⁶Schulte W, Lukas D. Periotest to monitor osseointegration and to check the occlusion in oral implantology. *J Oral Implantol.* 1993; 19: 23-32.

¹⁵⁷Meredith N, Alleyne D, Cawley P. Quantitative determination of the stability of the implant-tissue interface using resonance frequency analysis. *Clin Oral Implants Res.* 1996; 7: 261-7.

¹⁵⁸Teerlinck J, Quirynen M, Darius P, van Steenberghe D. Periotest: an objective clinical diagnosis of bone apposition toward implants. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1991; 6: 55-61.

¹⁵⁹Isidor F. Mobility assesment with the periotest system in relation to histologic findings of oral implants, *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1998; 13: 377-83.

¹⁶⁰Raustia AM, Kainulainen V, Oikarinen KS, Salonen MAM. Factors related to periotest values in endosseal implants: a 9 -year follow-up. *J Clin Periodontol.* 1997; 24: 272-7.

¹⁶¹Quirynen M, Darius P, Van Steenberghe D, Teerlinck J. Periotest: an objctive clinical diagnosis of bone apposition toward implants, *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1991; 6: 55-61.

¹⁶²Shiigai T. Pilot study in the identification of stability values for determining immediate and early loading of implants. *J Oral Implantol.* 2007; 33: 13-22.

¹⁶³Ersanli S, Karabuda C, Beck F, Leblebicioglu B. Resonance Frequency Analysis of One Stage Dental Implant Stability During the Osseointegration Period. *J Periodontology* 2005; 76: 1066-71.

¹⁶⁴Meredith N, Cawley P, Alleyne D. Quantitative determination of the stability of the

implant-tissue interface using resonance frequency analysis. *Clin Oral Implant Res.* 1996; 7: 261-67.

¹⁶⁵ Meredith N, Cawly P, Sennerby L, Alleyne D, Shagaldi F. The application of resonance frequency measurements to study the stability of titanium implants during healing in the rabbit tibia. *Clin Oral Implants Res.* 1997; 8: 234-43.

¹⁶⁶ Sennerby L, Meredith N, Lekholm U, Friberg B, A comparison between cutting torque and resonance frequency measurements of maxillary implants. A 20 month clinical study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1999; 28: 297-303.

¹⁶⁷ Sjöström M, Lundgren S, Nilson H, Sennerby L. Monitoring of implant stability in grafted bone using resonance frequency analysis. A clinical study from implant placement to 6 months of loading. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2005; 34: 45-51.

¹⁶⁸ Kim SJ, Ribeiro ALVL, Atlas AM, Saleh N, Royal J, Radvar M, Korostoff J. Resonance frequency analysis as a predictor of early implant failure in the partially edentulous posterior maxilla following immediate nonfunctional loading or delayed loading with single unit restorations. *Clin Oral Impl Res.* 2015;26: 183–90.

¹⁶⁹ Romanos GE, Aydin E, Locher K, Nentwig G-H. Immediate vs. delayed loading in the posterior mandible: a split-mouth study with up to 15 years of follow-up. *Clin Oral Impl Res* 2014; 0: 1–6.

¹⁷⁰ Meloni, Riu, Pisano, De Riu, Tullio. Immediate versus delayed loading of single mandibular molars. One-year results from a randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* 2012; 5: 345–53.

¹⁷¹ Cesaretti G, Botticelli D, Renzi A, Rossi M, Rossi R, Lang NP. Radiographic evaluation of immediately loaded implants supporting 2–3 units fixed bridges in the posterior maxilla: a 3-year follow-up prospective randomized controlled multicenter

clinical study. Clin Oral Impl Res 2015; 0: 1–7.

¹⁷²Kim, Jong-Ho Lee, Ji-Young Lee, Jin Yi. A Randomized Controlled Clinical Trial of Two Types of Tapered Implants on Immediate Loading in the Posterior Maxilla and Mandible. Int J Oral Maxillofac Implants 2013; 28: 1602–11.

¹⁷³Amato F. Immediate Functional Loading of Posterior Implants Placed in Partially Edentulous Patients: A Preliminary Report on a Prospective Clinical Study. Int J Periodontics Restorative Dent 2015; 35: 239–45.

¹⁷⁴Nicolau, Korostoff, Ganeles, Jackowski, Krafft, Neves, Divi, Rasse, Guerra, Fischer. Immediate and Early Loading of Chemically Modified Implants in Posterior Jaws: 3-Year Results from a Prospective Randomized Multicenter Study. Clin Implant Dent Relat Res. 2013; 4: 600-12.

¹⁷⁵Brayer WK, Mellonig JT, Dunlap RN, Marinak KW. Scaling and root planing effectiveness: The effect of root surface access and operator experience. J Periodontol. 1989; 60: 67-72

¹⁷⁶Sanz-Sanchez I, Sanz-Martin I, Figuero E, Sanz M. Clinical efficacy of immediate implant loading protocols compared to conventional loading depending on the type of the restoration: a systematic review. Clin Oral Impl Res. 2014; 0: 1–19.

¹⁷⁷Garber DA, Salama H, Salama MA. Two- stage versus one-stage—Is there really controversy? J Periodontol 2001; 72: 417– 21.

¹⁷⁸ Kois JC, Kan JY. Predictable peri-im- plant gingival aesthetics: Surgical and prosthodontic rationales. Pract Proced Aesthet Dent 2001; 13: 691–8.

¹⁷⁹Ozan O, Orhan K, Aksoy S, Icen M, Bilecenoglu B, Sakul BU. The effect of removable partial dentures on alveolar bone resorption: A retrospective study with cone beam computed tomography. *J Prosthodont* 2013; 22: 42–8.

¹⁸⁰Rangert BR, Sullivan RM, Jemt TM. Load factor control for implants in the posterior partially edentulous segment. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1997; 12: 360–70

¹⁸¹Cawood JL, Howell RA. A classification of the edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1988; 17: 232–6.

¹⁸²Jensen O. Site classification for the osseointegrated implant. *J Prosthet Dent* 1989; 61: 228–34.

¹⁸³Zembic A, Glauser R, Khraisat A, Hämmerle CHF. Immediate vs. early loading of dental implants: 3-year results of a randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res.* 2010; 21: 481–9.

¹⁸⁴Bahat O, Brånemark system implants in the posterior maxilla: clinical study of 660 implants followed for 5 to 12 years, *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2000; 15: 646-53.

¹⁸⁵Gamble C, Norton MR. Bone classification: an objective scale of bone density using the computerized tomography scan. *Clin Oral Implants Res.* 2001; 72: 79-84.

¹⁸⁶Lekholm U, Zarb G. Patient Selection. En: Brånemark PI, Zarb G, Albrektsson T, eds. *Tissue Integration Prosthesis in Clinical Dentistry*. Chicago: Quintessence Publishing Co; 1985. p. 199-209.

¹⁸⁷Whorle PS, Rubenstein JE, Da Silva JD, Kokh GG, Schnitman PA. Implants for partial edentulism. *J Dent Educ* 1988; 52: 725-36.

¹⁸⁸Berman CL, Jaffin RA. The excessive loss of Brånemark fixtures in type IV bone: a 5-year analysis, *J Periodontol.* 1991; 62: 2-4.

¹⁸⁹Schwarz F, Mihatovic I, Golubovich V, Schar A, Sager M, Becker J. Impact of abutment microstructure and insertion depth on crestal bone changes at nonsubmerged titanium implants with platform switch. Clin Oral Impl Res. 2015; 26: 287–92.

¹⁹⁰Misirlioglu, Bolukbasi, Yildirim, Ozdemir. Clinical and Radiographic Evaluation of Marginal Bone Changes around Platform-Switching Implants Placed in Crestal or Subcrestal Positions: A Randomized Controlled Clinical Trial. Clin Implant Dent Relat Res. 2014; 17: 1-12

¹⁹¹Lazzara RJ, Porter SS. Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. Int J Periodontics Restorative Dent 2006; 26: 9–17.

¹⁹² Canullo L, Fedele GR, Iannello G, Jepsen S. Platform switching and marginal bone-level alterations: the results of a randomized-controlled trial. Clin Oral Implants Res. 2010; 21: 115–21.

¹⁹³Buser D, Wittneben J, Bornstein MM, Grütter L, Chappuis V, Belser UC. Stability of contour augmentation and esthetic outcomes of implant-supported single crowns in the esthetic zone: 3-year results of a prospective study with early implant placement postextraction. J Periodontol. 2011; 82:342–9.

¹⁹⁴Atieh MA, Ibrahim HM, Atieh AH. Platform switching for marginal bone preservation around dental implants: a systemic review and meta-analysis. J Periodontol. 2010; 10: 1350–65.

¹⁹⁵Annibali S, Bignozzi I, Cristalli MP, Graziani F, La Monaca G, Polimeni A. Peri-implant marginal bone level: a systematic review and meta-analysis of studies

comparing platform switching versus conventionally restored implants. *J Clin Periodontol*. 2012; 39: 1097–113.

¹⁹⁶Cumbo C, Marigo L, Somma F, La Torre G, Minciocchi I, D'addona A, Implant platform switchin concept: a literature review. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2013; 17: 392–7.

¹⁹⁷Abrahamsson, I., Berglundh, T. & Lindhe, J. The mucosal barrier after abutment dis/reconnection. An experimental study in dogs. *J Clin Periodontol*. 1997; 24: 568–72.

¹⁹⁸ Abrahamsson, I., Berglundh, T., Sekino, S. & Lindhe, J. Tissue reactions to abutment shift: an experimental study in dogs. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2003; 5: 82–8.

¹⁹⁹Becker K, Mihatovic I, Golubovic V, Schwarz F. Impact of abutment material and dis-/re-connection on soft and hard tissue changes at implants with platform-switching. *J Clin Periodontol*. 2012; 39: 774–80.

²⁰⁰Degidi M, Nardi D, Piattelli A. One abutment at one time: non-removal of an immediate abutment and its effect on bone healing around subcrestal tapered implants. *Clin Oral Impl Res*. 2011; 22: 1303–7.

²⁰¹Alves CC, Muñoz F, Ramos I, Neves M, Blanco J. Marginal bone and soft tissue behavior following platform switching abutment connection/disconnection a dog model study. *Clin Oral Impl Res*. 2014; 0: 1–9.

²⁰²Rompen, E. The impact of the type and configuration of abutments and their (repeated) removal on the attachment level and marginal bone. *E Journ Oral Implantol*. 2012; 5: 83–90.

²⁰³Bischof M, Nedir R, Szmukler-Moncler S, Bernard J-P, Samson J. Implant stability measurement of delayed and immediately loaded implants during healing. A clinical RFA study with SLA ITI implants. Clin Oral Impl Res. 2004; 15: 529–39.

²⁰⁴Herrero Climent M. Relación entre el registro de estabilidad de implantes dentales y los parámetros de éxito en implantes restaurados con un protocolo de carga inmediata. Tesis doctoral. Universidad de Sevilla. 2012

²⁰⁵Nedir R, Bischof M, Szmukler-Moncler S, Bernard JP, Samson J. Predicting osseointegration by means of implant primary stability. Clin Implant Dent Relat Res. 2004; 6:48-57.

²⁰⁶Rodrigo D, Aracil L, Martin C, Sanz M. Diagnosis of implant stability and its impact on implant survival: a prospective case series study. Clin Oral Impl Res. 2010; 255–61.

²⁰⁷Atieh, Alsabeeha, Payne, Can Resonance Frequency Analysis Predict Failure Risk of Immediately Loaded Implants? Int J Prosthodont. 2012; 25: 326–39.

²⁰⁸ Rao W, Benzi R. Single mandibular first molar implants with flapless guided surgery and immediate function: Preliminary clinical and radiographic results of a prospective study. J Prosthet Dent. 2007;97:S3–S14 [erratum 2008;99:167].

²⁰⁹Sennerby L, Meredith N. Implant stability measurements using resonance frequency analysis: Biological and biomechanical aspects and clinical implications. Periodontol 2000. 2008; 47: 51–66.

²¹⁰Lindeboom, Frenken, Dubois, Frank, Abbink, Kroon, Immediate Loading Versus Immediate Provisionalization of Maxillary Single-Tooth Replacements: A Prospective Randomized Study With BioComp Implants. J Oral Maxillofac Surg. 2006; 64: 936-42.

²¹¹ Degidi M, Nardi D, Piattelli A. A comparison between immediate loading and immediate restoration in cases of partial posterior mandibular edentulism: a 3-year randomized clinical trial. Clin Oral Impl Res. 2010; 21: 682–7.

²¹² Degidi M, Piattelli, A, Shibli, JA, Perrotti V & Iezzi, G. Early bone formation around immediately restored implants with and without occlusal contact: a human histologic and histo- morphometric evaluation. A case report. Int J Oral MaxillofacImpl.2009; 24: 734–739.